Projet de décision d'homologation PRD2017-06

1-méthylcyclopropène

(also available in English)

Le 18 avril 2017

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2017-6F (publication imprimée)
H113-9/2017-6F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2017

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le 1-méthylcyclopropène 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que le 1-méthylcyclopropène? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 4
Quelle est la valeur de Harvista 1.3 SC? 5
Mesures de réduction des risques 5
Prochaines étapes 5
Autres renseignements 6
1.0 Propriétés et utilisations du principe actif 7
1.1 Description du principe actif 7
1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale 7
1.3 Mode d'emploi 9
1.4 Mode d'action 9
2.0 Méthodes d'analyse 9
2.1 Méthodes d'analyse du principe actif 9
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 9
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 10
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 10
3.1 Sommaire toxicologique 10
3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel et à l'exposition des non-utilisateurs 11
3.2.1 Absorption cutanée 11
3.2.2 Description des utilisations 11
3.2.3 Exposition et risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application 11
3.2.4 Exposition après l'application et risques connexes 12
3.2.5 Exposition en milieu résidentiel, exposition des non-utilisateurs et risques connexes 12
3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 12
3.3.1 Aliments 12
3.3.2 Eau potable 12
3.3.3 Risques d'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire chez les sous-populations sensibles 13
3.3.4 Exposition globale et risques connexes 13
3.3.5 Limites maximales de résidus 13
4.0 Effets sur l'environnement 14
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 14
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 14
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 15
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 16
4.2.3 Déclarations d'incidents 17
5.0 Valeur 17

5.1 Examen des avantages ... 17
5.2 Efficacité pour obtenir le résultat désiré ... 18
5.3 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes ... 20
5.4 Utilisations approuvées ... 20
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires ... 20
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques ... 20
6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement ... 21
7.0 Résumé ... 22
7.1 Santé et sécurité humaines ... 22
7.2 Risques environnementaux ... 22
8.0 Projet de décision d'homologation ... 23
Liste des abréviations ... 25
Annexe I Tableaux et figures ... 27
Tableau 1 Profil de toxicité de Harvista 1.3 SC contenant du 1-méthylcyclopropène ... 27
Tableau 2 Profil de toxicité du 1-méthylcyclopropène de qualité technique (1-MCP) ... 28
Tableau 3 Profil de toxicité du 1-méthylcyclopropène MUP-HAIP ... 30
Tableau 4 Devenir et comportement dans l'environnement ... 32
Tableau 5 Toxicité pour les organismes terrestres non ciblés ... 32
Tableau 6 Toxicité pour les organismes aquatiques non ciblés ... 34
Tableau 7 Évaluation préliminaire du niveau de risque et risque affiné pour les abeilles, les arthropodes utiles et les plantes vasculaires terrestres ... 35
Tableau 8 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères ... 35
Tableau 9 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques ... 36
Références ... 37

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le 1-méthylcyclopropène

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation du principe actif de qualité technique 1-méthylcyclopropène (1-MCP) et de sa préparation commerciale, Harvista 1.3 SC, pour le traitement des pommiers et des vergers afin de ralentir le mûrissement et de retarder la récolte.

Le 1-méthylcyclopropène est actuellement homologué pour une utilisation après récolte sur les denrées entreposées destinées à l'alimentation humaine et animale. L'examen détaillé du 1-méthylcyclopropène se trouve dans les documents REG2004-07, *1-méthylcyclopropène*, PRD2007-11, *1-méthylcyclopropène* et RD2008-03, *1-méthylcyclopropène*.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la préparation commerciale a de la valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

La section Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement, ainsi que sur la valeur du 1-méthylcyclopropène (1-MCP) de qualité technique et de Harvista 1.3 SC.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est d'éviter que les personnes ou l'environnement ne soient exposés à des risques inacceptables en raison de l'utilisation de produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La *Loi* exige aussi que les produits aient une valeur [2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

L'ARLA ne prend ses décisions qu'après avoir appliqué des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des

---

1 « Risques acceptables », tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur », telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « l'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les incidences de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision finale au sujet de l'homologation du 1-méthylcyclopropène, l'ARLA examinera tous les commentaires transmis par le public pour donner suite au présent document de consultation[3]. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] au sujet du 1-méthylcyclopropène, dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Pour de plus amples renseignements sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le 1-méthylcyclopropène?

Le 1-méthylcyclopropène est un régulateur de la croissance des végétaux qui agit par inhibition de l'éthylène, une phytohormone qui favorise le mûrissement et la sénescence des fruits. Le 1-méthylcyclopropène appliqué aux pommes dans le verger retarde la récolte en ralentissant la maturation des fruits. Ce délai donne des fruits qui sont plus susceptibles d'être cueillis au stade optimal de maturité, ce qui maximise et préserve la qualité du fruit.

Considérations relatives à la santé

Il est peu probable que le 1-méthylcyclopropène nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée au 1-méthylcyclopropène durant le mélange, le chargement ou l'application du produit, ou pendant les activités de nettoyage et de réparation. Lorsqu'on évalue les risques pour la santé, on doit prendre en considération deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les personnes peuvent être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet dans les essais sur les animaux sont considérées comme acceptables aux fins de l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique et

---

[3] « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

[4] « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent davantage) aux doses auxquelles une personne est normalement exposée lorsque les pesticides sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, le principe actif de qualité technique, le 1-méthylcyclopropène (1-MCP) de qualité technique, contenant du 1-méthylcyclopropène, est de faible toxicité aiguë. L'irritation cutanée et oculaire et la sensibilisation cutanée n'ont pas été déterminées, parce que le principe actif de qualité technique est sous forme gazeuse dans les conditions ambiantes.

D'après des études réalisées sur des animaux de laboratoire, le concentré de fabrication, le 1-méthylcyclopropène MUP-HAIP, présente une faible toxicité aiguë, est légèrement irritant pour les yeux, n'est pas irritant pour la peau et n'est pas un sensibilisant cutané. Par conséquent, la mention « ATTENTION – IRRITANT POUR LES YEUX » est exigée sur l'étiquette du concentré de fabrication.

Selon les études menées sur des animaux de laboratoire, la préparation commerciale, Harvista 1.3 SC, présente une faible toxicité aiguë, cause une irritation minime des yeux, est faiblement irritante pour la peau et n'est pas un sensibilisant cutané. Par conséquent, la mention « ATTENTION – IRRITANT CUTANÉ » est exigée sur l'étiquette du produit commercial.

Les renseignements disponibles suggèrent que le 1-méthylcyclopropène est rapidement absorbé et métabolisé, et qu'il est peu probable qu'il ait un effet mutagénique, génotoxique ou tératogénique.

Par ailleurs, l'ARLA a tenu compte de la faible exposition prévue par suite de l'utilisation du produit à la fin à laquelle il est destiné, ainsi que des aspects de l'exposition alimentaire et professionnelle décrits ci-dessous.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques associés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Compte tenu de la faible toxicité du 1-méthylcyclopropène, ainsi que de la volatilité et du devenir dans l'environnement du principe actif, le risque alimentaire associé à la consommation d'aliments et d'eau potable n'est pas préoccupant.

Risques en milieu résidentiel et dans les milieux autres que professionnels

Le risque d'exposition en milieu résidentiel et dans les milieux autres que professionnels n'est pas préoccupant.

L'exposition en milieu résidentiel et dans les milieux autres que professionnels des personnes qui entrent en contact avec Harvista 1.3 SC pendant l'application ne devrait pas poser un risque

inacceptable si Harvista 1.3 SC est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Risques professionnels associés à la manipulation de Harvista 1.3 SC

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Harvista 1.3 SC est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

L'exposition professionnelle des personnes qui manipulent Harvista 1.3 SC ne devrait entraîner aucun risque inacceptable si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les mises en garde et les mesures d'hygiène figurant sur l'étiquette du produit, qui visent à atténuer l'exposition des travailleurs, sont réputées protéger adéquatement les personnes contre tout risque inutile lié à l'exposition professionnelle.

Les activités postérieures à l'application, notamment le dépistage dans des zones traitées, peuvent se solder par l'exposition des travailleurs qui retournent sur un site fraîchement traité par Harvista 1.3 SC. Cependant, l'exposition devrait être faible si le retour dans la zone traitée est évité au cours des quatre heures suivant le traitement.

L'exposition des non-utilisateurs ne devrait pas entraîner de risques pour la santé lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le 1-méthylcyclopropène est introduit dans l'environnement?

Le 1-méthylcyclopropène ne devrait pas représenter un risque préoccupant pour l'environnement s'il est employé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Le 1-méthylcyclopropène pénétrera dans l'environnement lorsqu'il est pulvérisé sur les pommiers pour ralentir le mûrissement avant la récolte des pommes. Le 1-méthylcyclopropène se mélange facilement à l'eau et devrait entrer dans l'atmosphère à partir de la surface des sols humides et des plans d'eau. On s'attend à ce que le 1-méthylcyclopropène se décompose rapidement dans l'air par des réactions chimiques. On ne s'attend pas à ce que le 1-méthylcyclopropène se déplace dans le sol pour atteindre les eaux souterraines. On ne s'attend pas à ce que le 1-méthylcyclopropène persiste ou s'accumule dans l'environnement, et il ne s'accumulera pas dans les tissus des organismes.
Le 1-méthylcyclopropène n'a pas provoqué d'effets nocifs sur les oiseaux, les petits mammifères, les abeilles, les vers de terre, les plantes terrestres et les organismes aquatiques. Le 1-méthylcyclopropène ne devrait pas présenter de risques préoccupants pour les organismes terrestres et aquatiques non ciblés lorsqu'on l'utilise conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Aucune mesure d'atténuation du risque n'est requise.

Quelle est la valeur de Harvista 1.3 SC?

Harvista 1.3 SC est un régulateur de la croissance des végétaux qui ralentit la maturation des fruits, retarde la récolte et prolonge la vie commerciale des pommes.

Une application unique de Harvista 1.3 SC aux pommes avant la récolte ralentit la perte de fermeté des fruits en inhibant l'hormone de maturation, l'éthylène. Le mûrissement du fruit est donc retardé et, ainsi, le fruit préserve sa qualité pendant une période plus longue. En retour, on peut s'attendre à ce que les producteurs puissent gérer la récolte de façon optimale et maximiser la quantité de fruits récoltés avec des caractéristiques de stockage et de commercialisation meilleures que celles des fruits non traités.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant de tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi qui fournit notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la *Loi* de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées qui devraient figurer sur l'étiquette de Harvista 1.3 SC pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

L'équipement de protection individuelle exigé sur l'étiquette de la préparation commerciale pour toutes les activités de chargement ou d'application, ainsi que les activités de nettoyage et de réparation de l'équipement, comprend un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussures, des chaussettes, des gants résistant aux produits chimiques ainsi que des lunettes de protection ou un écran facial. Il faut éviter que des non-utilisateurs soient exposés à la dérive de pulvérisation pendant l'application, et il est interdit d'entrer dans les zones traitées dans les quatre heures suivant l'application de Harvista 1.3 SC.

Environnement

Les étiquettes pour le 1-méthylcyclopropène et les préparations commerciales connexes ont été mises à jour pour tenir compte des normes d'étiquetage actuelles. Le 1-méthylcyclopropène ne devrait pas présenter de risques préoccupants pour l'environnement lorsqu'il est utilisé selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale au sujet de l'homologation du 1-méthylcyclopropène, l'ARLA examinera tous les commentaires transmis par le public pour donner suite au présent document de consultation. L'Agence acceptera les commentaires écrits au sujet de la décision

proposée pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du présent document. Prendre note que, pour respecter les obligations du Canada en matière de commerce international, une consultation sur les limites maximales de résidus (LMR) proposées aura également lieu à l'étranger par le biais d'un avis transmis à l'Organisation mondiale du commerce. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées figurent en page couverture. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation, dans lequel seront exposés la décision, les motifs de cette décision, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et la réponse de l'ARLA à ces commentaires.

Autres renseignements

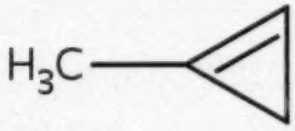
Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation du 1-méthylcyclopropène, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation). De plus, le public pourra, sur demande, consulter les données d'essai citées dans le présent document de consultation à la salle de lecture de l'ARLA (à Ottawa).

Évaluation scientifique

1-méthylcyclopropène

1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

1.1 Description du principe actif

Substance active	1-méthylcyclopropène
Utilité	Régulateur de croissance des végétaux
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA)	1-méthylcyclopropène
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	cyclopropène, 1-méthyl-
Numéro CAS	3100-04-07
Formule moléculaire	C_4H_6
Masse moléculaire	54,09
Formule développée	
Pureté nominale du principe actif	97,2 %

1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale

Produit de qualité technique : 1-méthylcyclopropène de qualité technique

Propriété	Résultat
État physique et couleur	Gaz incolore
Odeur	Odeur intense, légèrement sucrée
Point de fusion	Sans objet
Point d'ébullition	Sans objet
Densité	2,24 g/L à 20 °C
Pression de vapeur à 20 °C	2×10^5 Pa à 25 °C
Spectre d'absorption ultraviolet (UV)-visible	Aucun maximum d'absorption observé au-delà de 205 nm

Solubilité dans l'eau (à 20 °C)	137 mg/L à 20 °C
Solubilité dans certains solvants organiques à 20 °C	Solvant — Solubilité (g/L) acétone — 2,4 dichlorométhane — 2,0 acétate d'éthyle — 12,5 heptane — 2,5 méthanol — 11,25 xylène — 2,3
Coefficient de partage *n*-octanol/eau (K_{oe})	log K_{oe} = 2,4 (pas d'effet de pH)
Constante de dissociation	Le produit est dépourvu de groupements acides ou basiques.
Stabilité (température, métaux)	Chimiquement instable; sujet à des réactions spontanées immédiates.

Préparation commerciale :1-méthylcyclopropène MUP HAIP

Propriété	**Résultat**
Couleur	Blanc et opaque
Odeur	Inodore
État physique	Poudre
Type de préparation	Poudre mouillable (WP, wettable powder)
Teneur garantie	4,5 %
Matière et description du contenant	Baril en PHDE ou en fibre avec revêtement de polyéthylène de 5 à 100 kg
Densité	0,455 à 0,467 g/ml
pH d'une dispersion aqueuse à 1 %	5,37
Potentiel d'oxydation ou de réduction	Le produit ne contient ni oxydant ni réducteur.
Stabilité en entreposage	Le produit est stable pendant 14 jours à 54 °C ou un an à 25 °C entreposé dans des bouteilles en PEHD.
Corrosion	Aucune corrosion n'a été observée dans les bouteilles en PEHD lorsque le produit était conservé à 54 °C pendant 14 jours ou à 25 °C pendant un an.
Explosivité	Ce produit ne présente pas de risque d'explosion.

Préparation commerciale : Harvista 1.3 SC

Propriété	**Résultat**
Couleur	Blanc laiteux
Odeur	Odeur d'ail
État physique	Dispersion liquide
Type de préparation	Suspension concentrée (SC)
Teneur garantie	1,3 %

Matière et description du contenant	PEDH ou boîtes, seaux ou sacs en PEHD de 2 à 2 000 L
Densité apparente à 20 °C	1,319
pH d'une dispersion aqueuse à 1 %	5,65
Potentiel d'oxydation ou de réduction	Le produit ne devrait pas être un agent réducteur ou oxydant.
Stabilité en entreposage	Le produit reste stable pendant un an lorsqu'il est entreposé dans des contenants en PEHD à température ambiante de 25 °C.
Corrosion	On n'a observé aucune corrosion des contenants en PEHD après un an d'entreposage à température ambiante de 25 °C.
Explosivité	Le produit ne contient aucune composante explosive.

1.3 Mode d'emploi

Harvista 1.3 SC, contenant 1,3 % de 1-méthylcyclopropène, est un régulateur de la croissance des plantes appliqué en pulvérisation foliaire sur les pommiers de 3 à 21 jours avant la date de récolte prévue. Harvista 1.3 SC est appliqué à raison de 5,9 à 17,7 L/ha (100 à 300 g p.a./ha) avec l'agent tensioactif de silicone Xiameter OFX-0309 à 0,05 % v/v (0,5 L/1 000 L) dans un volume d'eau de 50 à 600 L/ha en utilisant un équipement de pulvérisation au sol doté d'un système d'injection chimique directe. Le volume d'eau utilisé dépend de l'architecture des arbres, de l'espacement entre les rangs et du couvert végétal.

1.4 Mode d'action

Le principe actif, le 1-méthylcyclopropène, entre en compétition avec l'éthylène pour les récepteurs protéiniques membranaires de l'éthylène à l'intérieur du fruit, ce qui inhibe à la fois l'action de l'éthylène et la synthèse d'éthylène par un mécanisme de rétroaction positive mettant en jeu le complexe éthylène-récepteur. L'inhibition de l'action et de la synthèse de l'éthylène retarde le début de la période climatérique associée au mûrissement du fruit, au cours de laquelle la production d'éthylène et la respiration s'intensifient rapidement. Le mûrissement du fruit est donc retardé et, ainsi, le fruit demeure ferme pendant une période plus longue.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse du principe actif

Les méthodes présentées pour l'analyse du principe actif et des impuretés dans le produit de qualité technique ont été validées et jugées acceptables.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode fournie pour l'analyse du principe actif dans la formulation a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Veuillez consulter la Note réglementaire REG2004-07, *1-méthylcyclopropène*, pour une évaluation détaillée des méthodes analytiques.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Veuillez consulter l'évaluation détaillée de la base de données toxicologiques du 1-méthylcyclopropène dans la Note réglementaire REG2004-07, *1-méthylcyclopropène*.

L'absorption du ^{14}C-1-méthylcyclopropène administré par gavage aux rats a été rapide et l'élimination du sang et du plasma est considérée comme biphasique. Bien qu'il y ait peu de résidus dans les tissus des animaux de laboratoire, ils ont été détectés principalement dans le foie et les reins des femelles et des mâles. Aucune bioaccumulation du 1-méthylcyclopropène ou de ses métabolites n'a été observée dans les tissus échantillonnés. Les composés radioactifs absorbés ont été rapidement excrétés. La plus grande partie du 1-méthylcyclopropène administré était catabolisée et éliminée par la respiration sous forme de dioxyde de carbone, après quoi les métabolites étaient éliminés dans l'urine puis dans les matières fécales.

D'après des études réalisées sur des animaux, le concentré de fabrication, le 1-méthylcyclopropène MUP-HAIP, s'est avéré peu toxique par voie orale, cutanée et par inhalation. De plus, le 1-méthylcyclopropène MUP-HAIP a provoqué une irritation oculaire minime, n'a causé aucune irritation cutanée et n'a pas été un sensibilisant cutané.

Dans une étude de toxicité à court terme, le 1-méthylcyclopropène MUP-HAIP a été administré par voie alimentaire à des rats mâles et femelles pendant 90 jours. Une diminution du gain de poids corporel a été observée chez les mâles dans le groupe à dose élevée pendant les semaines 0 à 4, ainsi qu'une diminution de l'efficacité alimentaire dans les groupes à dose élevée de mâles et de femelles. Les effets observés, y compris une augmentation du poids relatif du foie chez les mâles, une augmentation de la quantité de pigment jaune-brun (hémosidérose) dans les macrophages de la pulpe rouge de la rate et une augmentation du nombre de réticulocytes chez les mâles et les femelles ainsi qu'une augmentation de la distribution de l'hémoglobine, du nombre de globules rouges, de l'hémoglobine et de l'hématocrite chez les rats femelles n'ont pas été considérés comme des effets nocifs. La DMENO est de 20 000 ppm (1 290/1 513 mg/kg p.c./j chez les mâles et les femelles), le paramètre choisi étant une prise de masse corporelle inférieure. La DSENO est de 7 500 ppm (477/564 mg/kg p.c./j) chez les mâles et les femelles.

Des études précédemment soumises à l'ARLA portant sur la toxicité potentielle pour le développement prénatal et le potentiel génotoxique du 1-méthylcyclopropène ont été évaluées. Veuillez consulter l'évaluation détaillée dans la note réglementaire REG2004-07, *1-méthylcyclopropène*.

D'après ces résultats, on ne s'attend pas à ce que le 1-méthylcyclopropène MUP-HAIP soit génotoxique ou considéré comme une substance toxique pour le développement du fœtus. Le modèle de relations quantitatives structure-activité DEREK n'a pas détecté d'alerte pour le 1-méthylcyclopropène.

D'après les résultats des études sur les animaux, la préparation commerciale Harvista 1.3 SC présente une faible toxicité aiguë par les voies orale, cutanée et par inhalation, est légèrement irritante pour la peau, cause une irritation oculaire minime et n'est pas un sensibilisant cutané.

Les produits de formulation de Harvista 1.3 SC sont appuyés pour les utilisations proposées.

Déclarations d'incidents

En août 2016, aucun rapport d'incident chez l'humain ou l'animal domestique concernant le 1-méthylcyclopropène n'avait été soumis à l'ARLA.

3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel et à l'exposition des non-utilisateurs

3.2.1 Absorption cutanée

L'absorption cutanée de Harvista 1.3 SC ne devrait pas être préoccupante en raison de la faible toxicité de la préparation commerciale par voie cutanée.

3.2.2 Description des utilisations

L'utilisation de Harvista 1.3 SC est proposée dans les vergers de pommiers en plein air pour retarder la maturation des pommes en empêchant la perception de l'éthylène, une phytohormone responsable de la maturation et de la sénescence des fruits. Harvista 1.3 SC est appliqué au moyen d'un équipement de pulvérisation au sol à partir d'un réservoir d'injection, de préférence en utilisant des buses à jet plat avec une pression qui donnera des gouttelettes de pulvérisation de taille moyenne (50 à 300 µm). Harvista 1.3 SC doit être appliqué 3 à 21 jours avant la récolte et peut être réappliqué, pourvu que le total ne dépasse pas 300 g p.a./ha/saison.

La quantité de Harvista 1.3 SC appliquée au moyen de l'équipement de pulvérisation au sol est de 100 à 300 g p.a./ha. La quantité de p.a. qui peut être manipulée par un individu chaque jour est de 2,0 à 6,0 kg p.a./j, jusqu'à concurrence d'une quantité totale maximale de 6,0 kg p.a./saison, en supposant l'utilisation d'un pulvérisateur à jet d'air sur 20 ha.

3.2.3 Exposition et risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application

L'exposition des travailleurs qui chargent et appliquent Harvista 1.3 SC devrait être de courte durée et se produire principalement par voie cutanée, mais l'inhalation et l'exposition accidentelle des yeux sont également possibles.

Le risque pour les travailleurs dû à l'exposition à Harvista 1.3 SC ou aux impuretés qui pourraient être contenues dans la préparation commerciale pendant le mélange, le chargement ou l'application du produit, de même que durant le nettoyage ou l'entretien de l'équipement, est considéré comme acceptable si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, ce qui comprend le respect des mises en garde précisées sur l'étiquette.

3.2.4 Exposition après l'application et risques connexes

Il existe un risque d'exposition pour les travailleurs entrant dans des sites traités avec Harvista 1.3 SC. En raison de la nature des activités qui sont habituellement effectuées après l'application (par exemple, le dépistage dans les zones traitées), le contact de la peau avec des pommiers traités est possible. Bien que le degré d'exposition soit lié au moment du retour et à la durée des activités, le risque potentiel lié à l'exposition résultant d'activités postérieures à l'application n'est pas préoccupant quand le retour sur les lieux traités est évité dans les quatre heures suivant l'application.

3.2.5 Exposition en milieu résidentiel, exposition des non-utilisateurs et risques connexes

L'utilisation de Harvista 1.3 SC à l'extérieur peut entraîner une exposition accidentelle des non-utilisateurs due à la dérive. Le risque dû à l'exposition des non-utilisateurs sera atténué par l'inclusion d'une mention de zone tampon sur l'étiquette, indiquant de ne pas appliquer le produit dans des zones d'habitation et d'activité humaine sans avoir pris en considération la vitesse du vent, la direction du vent, les inversions de température, le matériel d'application et les réglages du pulvérisateur.

3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.3.1 Aliments

Compte tenu du profil de toxicité faible et de la toxicocinétique du 1-méthylcyclopropène, ainsi que du devenir de l'ingrédient actif dans l'environnement, aucun risque dû à l'exposition alimentaire aux résidus de 1-méthylcyclopropène n'est prévu.

Il existe une certitude raisonnable que l'exposition alimentaire à des résidus de 1-méthylcyclopropène ou aux impuretés présentes dans le produit, à la suite de l'utilisation proposée dans les vergers de pommiers, n'aura pas d'effet néfaste chez la population générale ou les sous-populations potentiellement sensibles, notamment les nourrissons et les enfants.

3.3.2 Eau potable

Même si la préparation commerciale ne sera pas appliquée à proximité de l'eau ou directement dans l'eau, il pourrait y avoir une certaine exposition par l'eau potable attribuable au ruissellement depuis des zones traitées. D'après la pression de vapeur ($2,5 \times 10^5$ Pa) et la constante de loi de Henry ($4,37 \times 10^9$ Pa) pour le 1-méthylcyclopropène, la volatilisation à partir de l'eau est une voie de dissipation plus importante que l'hydrolyse. On s'attend à ce que les

concentrations de 1-méthylcyclopropène en milieu aquatique soient négligeables, puisqu'il s'agit d'un produit gazeux volatil, qui tend à s'échapper de l'eau pour passer dans l'atmosphère. En outre, la toxicité du 1-méthylcyclopropène est faible. Par conséquent, le risque lié à l'exposition par eau potable n'est pas préoccupant.

3.3.3 Risques d'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire chez les sous-populations sensibles

Le calcul des doses aiguës de référence (DARf) et des doses journalières admissibles (DJA) n'est pas nécessaire pour le 1-méthylcyclopropène. À la lumière des renseignements et des données relatives aux dangers dont elle dispose, l'ARLA conclut que le 1-méthylcyclopropène est faiblement toxique. Il n'existe donc aucun effet de seuil préoccupant. De ce fait, il n'est pas nécessaire d'effectuer des études approfondies (doses multiples) ou d'appliquer des facteurs d'incertitude pour tenir compte de la variabilité intraspécifique et interspécifique, des facteurs de sécurité ou des marges d'exposition. Il n'y a pas lieu non plus de tenir compte davantage, pour ce principe actif, du profil de consommation chez les nourrissons et les enfants, de la sensibilité particulière de ces sous-populations aux effets du 1-méthylcyclopropène, y compris aux effets neurologiques associés à une exposition prénatale et postnatale, ni des effets cumulatifs du sel d'ammonium d'acide gras et d'autres produits homologués qui contiennent du 1-méthylcyclopropène chez les nourrissons et les enfants. Pour ces raisons, l'ARLA n'a pas utilisé de méthode fondée sur la marge d'exposition (marge de sécurité) pour évaluer les risques pour la santé humaine posés par le 1-méthylcyclopropène.

3.3.4 Exposition globale et risques connexes

D'après les renseignements pertinents figurant dans la base de données de l'ARLA, il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage ne résultera de l'exposition globale de la population canadienne, y compris des nourrissons et des enfants, aux résidus de 1-méthylcyclopropène si Harvista 1.3 SC est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Cela inclut toutes les expositions alimentaires prévues (aliments et eau potable) et toutes les autres expositions occasionnelles (par voie cutanée et par inhalation) pour lesquelles il existe des données fiables.

3.3.5 Limites maximales de résidus

Dans le cadre de l'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus qui pourrait demeurer sur un aliment lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette ne sera pas préoccupante pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée comme LMR aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et aux fins des dispositions en matière de falsification de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada fixe des LMR basées sur des données scientifiques pour faire en sorte que les aliments offerts au Canada soient sûrs.

Les risques alimentaires liés à la consommation d'eau potable et d'aliments ne sont pas préoccupants, étant donné que Harvista 1.3 SC présente une faible toxicité aiguë. Toutefois, une LMR de 0,01 ppm pour le 1-méthylcyclopropène sur les pommes a été établie antérieurement et s'applique à la nouvelle utilisation proposée pour cette culture.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le 1-méthylcyclopropène pénétrera dans l'environnement lorsqu'il est utilisé en pulvérisation foliaire sur les pommes avant la récolte pour retarder le mûrissement. Le 1-méthylcyclopropène est un gaz à la température ambiante. Pour l'application par pulvérisation sur des pommes, la préparation commerciale comme 1-méthylcyclopropène est fabriquée sous forme de poudre. On s'attend à ce que le produit, une fois mélangé avec de l'eau dans le réservoir de pulvérisation, se volatilise rapidement lorsqu'il pénètre dans l'environnement.

Le 1-méthylcyclopropène est non persistant dans les systèmes eau-sédiments lors d'essais en laboratoire. Le 1-méthylcyclopropène a une solubilité élevée dans l'eau, et compte tenu de sa pression de vapeur élevée et de sa constante de la loi d'Henry, il se volatilisera rapidement à partir d'un sol humide ou de l'eau. On s'attend à ce que la volatilisation soit l'une des voies de dissipation les plus importantes, mais pas à ce que le 1-méthycyclopropène persiste dans l'environnement. En utilisant la modélisation par ordinateur, on estime que le 1-méthylcyclopropène subit une photo-oxydation rapide dans l'atmosphère en réagissant avec l'ozone et les radicaux hydroxyles, avec une demi-vie de 0,123 jour après 12 heures d'exposition au soleil.

Des estimations obtenues par modélisation portent à croire que le 1-méthylcyclopropène est mobile dans le sol, mais les études de lixiviation du sol ont montré que la plus grande partie du composé demeurait dans les couches supérieures de la colonne de sol. D'après le log K_{oc} de 2,4, on ne s'attend pas à ce que le 1-méthylcyclopropène soit bioaccumulable dans le biote.

Les données sur le devenir dans l'environnement du 1-méthylcyclopropène sont résumées dans le tableau 4 de l'annexe I.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement, les données sur l'exposition environnementale et les renseignements écotoxicologiques sont combinés afin d'estimer les risques d'effets nocifs sur les espèces non ciblées. Pour ce faire, on compare les concentrations d'exposition aux concentrations produisant des effets nocifs. Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) sont les concentrations de pesticide dans divers milieux, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Elles sont estimées au moyen de modèles standards qui tiennent compte de la dose d'application, des propriétés chimiques et du devenir dans l'environnement, y compris la dissipation du pesticide entre deux applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données sur la toxicité aiguë et chronique pour divers

organismes ou groupes d'organismes terrestres et aquatiques, y compris les invertébrés, les vertébrés et les végétaux. Les critères d'effets toxicologiques utilisés dans les évaluations du risque peuvent être ajustés pour tenir compte des différences possibles dans la sensibilité des espèces, ainsi que de divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou des individus).

En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi précis qui ne posent aucun risque pour les organismes non ciblés, de même que les groupes d'organismes pour lesquels des risques sont possibles. L'évaluation préalable des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à une dose d'application cumulative maximale) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. On obtient un quotient de risque (QR) en divisant l'exposition estimée par une valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité). On compare ensuite ce quotient de risque au niveau préoccupant (NP). Si le QR issu de l'évaluation préalable est inférieur au NP, les risques sont alors jugés négligeables, et aucune autre caractérisation des risques n'est requise. S'il y est égal ou supérieur, on doit alors effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de caractériser davantage les risques. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive de pulvérisation vers des milieux non visés, ces scénarios pouvant tenir compte de différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation plus poussée des risques à l'aide d'une modélisation de l'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, ou de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient adéquatement caractérisés ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Un résumé des données sur la toxicité en milieu terrestre est présenté au tableau 5 de l'annexe I. On trouvera aux tableaux 7 et 8 de l'annexe I l'évaluation des risques connexes.

Abeilles (pollinisateurs) : On évalue généralement l'exposition des abeilles par contact avec les gouttelettes de pulvérisation lors de l'application ou les résidus présents à la surface des feuilles, ainsi que par l'ingestion de pollen et de nectar contaminés par pulvérisation directe (exposition par voie orale). En laboratoire, le 1-méthylcyclopropène n'a présenté aucun effet toxique sur les abeilles adultes, *Apis mellifera*, dans une étude d'exposition aiguë par voie orale ou par contact aux doses les plus élevées qui ont été testées.

Le NP (= 0,4) n'a pas été dépassé pour la toxicité par contact. D'après l'exposition alimentaire estimée des abeilles, le quotient de risque (< 5,8) a dépassé le seuil préoccupant (= 0,4). Cependant, comme la dose la plus élevée utilisée dans les essais n'a causé aucun effet, les résultats surestiment probablement le QR.

Compte tenu du profil d'utilisation proposé de Harvista 1.3 SC et de sa propension à se volatiliser facilement, on s'attend à ce que l'exposition des abeilles au 1-méthylcyclopropène soit

négligeable. Par conséquent, on ne s'attend pas à ce que le 1-méthylcyclopropène pose un risque pour les abeilles pour les raisons suivantes : le 1-méthylcyclopropène est appliqué aux pommes de 3 à 21 jours avant la récolte, lorsque les abeilles ne butinent pas activement dans le couvert végétal du verger (il n'y a pas de fleurs); l'exposition à la dérive dans les zones adjacentes où les abeilles peuvent butiner sur des plantes à fleurs sera inférieure à la dose d'application complète, et l'on s'attend à ce que le 1-méthylcyclopropène se volatilise rapidement et se décompose dans l'air par des réactions photochimiques.

Arthropodes utiles : Le 1-méthylcyclopropène n'a pas causé d'effets nocifs aigus statistiquement significatifs sur les espèces de guêpes parasites et d'acariens prédateurs. À l'évaluation préliminaire, le QR était inférieur au NP (= 2) à la fois pour la guêpe parasite (*Aphidius rhopalosiphi*) et l'acarien prédateur (*Typhlodromus pyri*).

Oiseaux et mammifères : À la dose d'essai maximale, l'exposition par voie orale au 1-méthylcyclopropène n'a pas causé de mortalité ni d'effets indésirables sur le colin de Virginie (*Colinus virginianus*) associés à la toxicité aiguë par voie orale ou à la toxicité sur le plan de la reproduction. Les résultats des essais ont montré que la toxicité aiguë par voie orale du 1-méthylcyclopropène était pratiquement nulle pour les rats. Les QR préliminaires ne dépassaient pas le NP pour les oiseaux et les mammifères.

Végétaux terrestres non ciblés : La toxicité d'une formulation de 1-méthylcyclopropène (AFxRD-038, 3,6 à 3,8 % p.a. ou AF-701, 1,3 à 1,4 % p.a.) pour des plantes non ciblées a été déterminée par des études sur l'émergence de semis et la vigueur végétative en utilisant dix espèces de culture standard. Aucun effet nocif significatif n'a été observé chez les espèces végétales à la dose d'application maximale mise à l'essai (300 g p.a./ha). L'émergence des semis n'a pas été considérée comme un critère d'évaluation pertinent, car le 1-méthylcyclopropène est appliqué à l'automne (aux alentours d'août à octobre) lorsque les plants ont mûri et que les semis ne sont pas présents en grandes quantités. Le quotient de risque calculé dans l'évaluation préalable n'a pas dépassé le seuil préoccupant pour la vigueur végétative.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Un résumé des données sur la toxicité pour les organismes aquatiques est présenté au tableau 6 de l'annexe I. On trouvera au tableau 9 de l'annexe I l'évaluation des risques connexes.

Invertébrés d'eau douce : Le 1-méthylcyclopropène n'a causé aucun effet indésirable aux daphnies (*Daphnia magna*) associé à la toxicité aiguë aux concentrations d'essai. Le quotient de risque calculé dans l'évaluation préalable n'a pas dépassé le seuil préoccupant associé à la toxicité aiguë.

Poissons d'eau douce : Le 1-méthylcyclopropène n'a causé aucun effet indésirable chez la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) associé à la toxicité aiguë. Le quotient de risque calculé dans l'évaluation préalable n'a pas dépassé le seuil préoccupant associé à la toxicité aiguë.

Amphibiens : Pour évaluer les risques pour les amphibiens, les critères d'effet toxicologique chez le poisson sont utilisés en tant que données de substitution représentatives des stades de vie aquatique des amphibiens. La différence entre les évaluations des risques chez le poisson et chez les amphibiens réside dans la profondeur du plan d'eau utilisé pour calculer les concentrations estimées dans l'environnement (plan d'eau de 15 cm de profondeur pour les amphibiens). Le quotient de risque calculé dans l'évaluation préalable pour l'exposition aiguë d'amphibiens au 1-MCP n'a pas dépassé le seuil préoccupant.

Algues et plantes vasculaires d'eau douce : Le 1-méthylcyclopropène n'a causé aucun effet indésirable sur l'algue verte (*Pseudokirchneriella subcapitata*) et la lenticule mineure (*Lemna gibba*, plante vasculaire). Les quotients de risque calculés dans l'évaluation préalable n'ont pas dépassé le seuil préoccupant.

4.2.3 Déclarations d'incidents

En date du 18 novembre 2015, l'ARLA n'avait reçu aucun rapport d'incident concernant le principe actif 1-méthylcyclopropène. L'ARLA n'a reçu aucune nouvelle étude scientifique dans le cadre du programme de déclaration des incidents pour le principe actif 1-méthylcyclopropène ou toute préparation commerciale contenant du 1-méthylcyclopropène. Le 20 août 2014, l'United States Environmental Protection Agency n'avait reçu aucune déclaration d'incident lié au 1-méthylcyclopropène mettant en cause l'environnement (base de données EIIS pour les incidents environnementaux aux États-Unis).

5.0 Valeur

5.1 Examen des avantages

Les producteurs font face à plusieurs problèmes au moment de la récolte des pommes, notamment les fruits qui mûrissent avant d'avoir atteint la taille et la couleur de pelure adéquates, la nécessité de faire plusieurs récoltes d'une même variété de pommes en raison du degré de maturité variable des fruits et la chute des fruits avant la récolte. L'apparition d'un ou de plusieurs de ces problèmes varie en fonction de la saison de croissance et de la variété de pommes et entraîne des rendements inférieurs pour le producteur, ainsi que des fruits de moins bonne qualité pour les consommateurs.

Comme les fruits d'une même variété de pommes ne mûrissent pas tous en même temps, plusieurs récoltes sont habituellement nécessaires pour s'assurer que les fruits sont cueillis au niveau désiré de maturité, que ce soit pour le marché frais immédiat ou l'entreposage à court ou long terme. On peut s'attendre à ce que l'application de Harvista 1.3 SC avant la date prévue de la première récolte ait un effet plus marqué sur le mûrissement des premières pommes que sur celui de celles qui se sont formées plus tard, ce qui réduira la fenêtre de récolte, en particulier pour les variétés connues pour leur longue période de maturation.

En minimisant la variation du degré de maturité des fruits, il est possible de récolter un pourcentage plus élevé de fruits en un seul passage et au niveau de maturité souhaité, ce qui

réduit les coûts pour le producteur tout en augmentant la proportion de fruits de qualité supérieure.

Certaines variétés de pommes sont sujettes à la chute des fruits, comme la « McIntosh », qui est couramment cultivée. Les fruits qui tombent avant la récolte sont généralement utilisés pour le jus et se vendent à un prix beaucoup plus bas que les fruits récoltés sur l'arbre. On peut s'attendre à ce que le traitement des arbres avec Harvista 1.3 SC réduise la chute des fruits, ce qui permet d'obtenir un développement de couleur et de taille supplémentaire avant de les récolter au degré de maturité souhaité. On s'attend à ce que le rendement soit maximal pour le producteur tout en offrant au consommateur un meilleur produit au détail.

Harvista 1.3 SC est considéré comme une priorité intermédiaire dans la base de données sur les priorités des producteurs canadiens. Comme le profil d'utilisation de Harvista 1.3 SC est le même que celui enregistré pour les pommes aux États-Unis (sous le nom AF-701), la disponibilité de Harvista 1.3 SC permettra aux producteurs de pommes canadiens de rivaliser plus efficacement avec les producteurs américains sur les marchés nationaux et internationaux, en produisant des fruits de meilleure qualité avec de meilleures caractéristiques de stockage et en réduisant potentiellement les coûts de récolte.

Le chlorhydrate d'aminoéthoxyvinylglycine (AVG), un autre régulateur de croissance des plantes inhibant l'éthylène, est la seule alternative au 1-méthylcyclopropène pour le traitement des pommiers avant la récolte qui permet d'obtenir certains effets similaires. L'AVG est appliqué quatre semaines avant la date de récolte prévue, afin de réduire la chute des fruits tout en retardant potentiellement leur mûrissement et en préservant leur qualité, notamment leur fermeté. Harvista 1.3 SC a une fenêtre d'application étendue et est principalement destiné à ralentir le mûrissement des fruits et à retarder la récolte, tout en réduisant potentiellement la chute des fruits. Harvista 1.3 SC pourrait être utilisé à la place de l'AVG ou en traitement combiné pour maximiser la rétention des fruits, leur qualité et leur conservation, et retarder le mûrissement et la récolte.

L'application de Harvista 1.3 SC ne devrait pas avoir d'impact sur la sélection des produits antiparasitaires ou des stratégies qui peuvent être utilisés dans les systèmes intégrés de lutte antiparasitaire pour lutter contre les maladies ou les insectes nuisibles dans les vergers. Une application de Harvista 1.3 SC avant la récolte pourrait être suivie d'une ou plusieurs applications d'un produit de 1-méthylcyclopropène après la récolte, en entreposage, pour ralentir encore plus le mûrissement, ainsi que d'un fongicide pour lutter contre les maladies qui apparaissent après la récolte.

5.2 Efficacité pour obtenir le résultat désiré

Le rendement de Harvista 1.3 SC dans le ralentissement de la maturité des fruits a été évalué dans plusieurs essais menés dans les vergers de pommiers en Ontario ainsi que dans les États de Washington et de New York. Les essais ont été conçus pour évaluer l'effet d'une ou de plusieurs doses d'application, le moment, la variété de pommes, le volume de pulvérisation et l'ajout

d'agent tensioactif sur l'efficacité de Harvista 1.3 SC dans le ralentissement de la maturation des fruits.

Les indicateurs de l'avancement de la maturité des fruits incluent la perte de fermeté des fruits, l'hydrolyse accrue de l'amidon (augmentation de la conversion de l'amidon en sucres entraînant une hausse de l'indice de régression de l'amidon), l'augmentation de la concentration interne d'éthylène et la présence de maladie vitreuse.

L'effet de Harvista 1.3 SC dans le ralentissement de la maturation des fruits a été démontré par le ralentissement de la perte de fermeté du fruit et de l'hydrolyse de l'amidon, le ralentissement de l'augmentation de la concentration interne d'éthylène et un retard dans l'apparition et l'incidence de la maladie vitreuse. On a souvent observé que des doses plus élevées de l'ordre de 100 à 300 g p.a./ha donnaient de meilleurs résultats. L'application de Harvista 1.3 SC entre 3 et 21 jours avant la récolte s'est avérée efficace, et une meilleure réponse était parfois observée lorsque l'application était plus faite plus près du jour de la récolte. L'ajout d'un agent tensioactif de silicone, comme le Xiameter OFX-0309 Fluid Silicone Surfactant à 0,05 % v/v, à la solution de pulvérisation a parfois eu pour résultat un retard de maturité supplémentaire, généralement observé comme une augmentation de la rétention de fermeté. Bien que l'on ait démontré que le degré de réponse à Harvista 1.3 SC ne dépendait pas du volume de pulvérisation (dilution), la quantité de solution utilisée pour obtenir une bonne couverture de pulvérisation dépendra nécessairement de facteurs tels que l'espacement des rangées, la forme de l'arbre, la hauteur et le volume du couvert végétal. Les essais ont été réalisés sur plusieurs variétés couramment cultivées et comprennent un essai dans lequel la réponse de deux variétés à une application de Harvista 1.3 SC a été évaluée. Dans cet essai, un retard de maturité a été observé pour les deux variétés, mais s'est manifesté par un ralentissement de la perte de fermeté pour une des variétés, un ralentissement de l'hydrolyse de l'amidon dans l'autre et une réduction de l'incidence de la maladie vitreuse pour les deux, ce qui confirme que la réponse à Harvista 1.3 SC dépend en partie de la variété de pommes, comme indiqué sur l'étiquette de produit.

Les résultats de ces essais indiquent que la récolte peut généralement être retardée de 7 à 14 jours, puisque le niveau de fermeté des fruits, la concentration interne en éthylène ou l'indice de régression de l'amidon des pommes traitées avec Harvista 1.3 SC récoltées à une date donnée étaient généralement similaires à ceux de pommes non traitées récoltées de 7 à 14 jours plus tôt.

Comme les niveaux croissants d'éthylène sont connus pour favoriser la chute des fruits et ralentir le remplissage des fruits et le développement de la coloration de la pelure, on peut s'attendre à ce que l'application de Harvista 1.3 SC réduise la chute des fruits et permette d'obtenir des fruits plus gros et mieux colorés. On peut également s'attendre à ce que l'effet inhibiteur de Harvista 1.3 SC sur l'éthylène améliore le potentiel de stockage des pommes récoltées dans les vergers traités.

Des renseignements adéquats ont été présentés pour appuyer les allégations d'efficacité qui sont résumées dans le tableau 5.2.1.

Tableau 5.2.1 Allégations de rendement pour Harvista 1.3 SC

Culture	Moment de l'application	Dose d'application	Allégations de rendement
Pomme	3 à 21 jours avant la date de récolte prévue	5,9 à 17,7 L/ha (100 à 300 g p.a./ha)* avec l'ajout possible de l'agent tensioactif de silicone Xiameter OFX-0309 à raison de 0,05 % v/v (0,5 L/1 000 L) dans un volume d'eau de 50 à 600 L/ha	- réduction de la production d'éthylène des fruits - maintien de la fermeté des fruits - hydrolyse retardée de l'amidon - retard d'apparition et d'incidence de la maladie vitreuse - retard de maturation des fruits - délai de récolte de 7 à 14 jours - meilleure gestion de la récolte - réduction de la chute des fruits avant la récolte - amélioration du potentiel d'entreposage - temps additionnel pour le développement de la couleur et le grossissement des fruits
* Dans cette plage, des doses plus faibles devraient être utilisées lorsque les fruits sont à un stade de maturité moins avancé ou pour les variétés de pommes bicolores; les doses plus élevées devraient être utilisées lorsque les fruits sont à un stade de maturité plus avancé, à l'exception des variétés bicolores.			

5.3 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes

Aucun des essais d'efficacité n'a révélé de signe de phytotoxicité. On peut s'attendre à ce que les pommiers présentent une marge de tolérance suffisante à Harvista 1.3 SC lorsque le produit est appliqué conformément aux directives de l'étiquette.

5.4 Utilisations approuvées

L'information sur la valeur qui a été présentée est suffisante pour justifier toutes les allégations concernant l'utilisation de Harvista 1.3 SC lorsqu'il est appliqué aux pommes 3 à 21 jours avant la récolte à des doses de 5,9 à 17,7 L/ha (100 à 300 g p.a./ha) avec ajout optionnel de l'agent tensioactif de silicone Xiameter OFX-0309 à raison de 0,05 % v/v.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques a été élaborée par le gouvernement fédéral pour offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Dans le cadre de l'examen, le 1-méthylcyclopropène a été évalué conformément à la Directive d'homologation DIR99-03[5] de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA en a tiré la conclusion suivante :

- Le 1-méthylcyclopropène ne répond pas à tous les critères de la voie 1 et il ne devrait pas former de produits de transformation qui sont des substances de la voie 1. On ne s'attend pas à ce que le 1-méthylcyclopropène persiste ou soit bioaccumulable dans l'environnement.

6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours du processus d'examen, les contaminants présents dans le produit de qualité technique et les formulants, ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont comparés à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[6]. Cette liste est utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01[7] de l'ARLA et se fonde sur les politiques et règlements en vigueur, dont les directives DIR99-03 et DIR2006-02[8].
En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA en a tiré la conclusion suivante :

- Le 1-méthylcyclopropène de qualité technique,le concentré de fabrication, le 1-méthylcyclopropène MUP-HAIP et la préparation commerciale Harvista 1.3 SC ne contiennent aucun des formulants ou contaminants préoccupants pour la santé ou pour l'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada.*

L'utilisation de formulants dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de formulants et conformément à la Directive d'homologation DIR2006-02.

---

5 DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.*

6 *Gazette du Canada*, Partie II, Volume 139, Numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30) pages 2641-2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, partie II, volume 142, numéro 13, SI / 2008-67 (2008-06-25) pages 1611-1613. *Partie 1 – Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 – Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et Partie 3 – Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

7 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires.*

8 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise aux fins de l'évaluation du 1-méthylcyclopropène est adéquate pour définir les effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition à ce produit. Le principe actif de qualité technique, le 1-méthylcyclopropène (1-MCP) technique, le concentré de fabrication, le 1-méthylcyclopropène MUP-HAIP et la préparation commerciale Harvista 1.3 SC, sont de faible toxicité aiguë. Le 1-méthylcyclopropène MUP-HAIP est légèrement irritant pour les yeux et n'est pas irritant pour la peau. Harvista 1.3 SC est très peu irritant pour les yeux et cause une irritation légère de la peau. Le 1-méthylcyclopropène (1-MCP) technique, le 1-méthylcyclopropène MUP-HAIP et Harvista 1.3 SC ne sont pas des sensibilisants cutanés.

On ne s'attend pas à ce que les préposés au chargement, au mélange et à l'application et les autres travailleurs soient exposés à des concentrations de 1-méthylcyclopropène et d'impuretés présentes dans le produit entraînant un risque inacceptable si Harvista 1.3 SC est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

L'exposition des non-utilisateurs est atténuée par l'observation de la mention de zone tampon habituelle sur l'étiquette, qui recommande d'éviter d'appliquer le produit dans des zones d'habitation et d'activité humaine sans avoir d'abord pris en considération la vitesse et la direction du vent, les inversions de température, le matériel d'application et les réglages du pulvérisateur.

Les risques alimentaires liés à la consommation d'aliments et d'eau potable ne sont pas préoccupants compte tenu de la faible toxicité de Harvista 1.3 SC, de ses propriétés physicochimiques et du devenir environnemental du 1-méthylcyclopropène. Une LMR de 0,01 ppm a été fixée pour les pommes.

7.2 Risques environnementaux

On ne s'attend pas à ce que le 1-méthylcyclopropène persiste dans l'environnement. Le 1-méthylcyclopropène ne devrait pas présenter de risques préoccupants pour l'environnement lorsqu'on l'utilise conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

7.3 Valeur

Les renseignements présentés sur la valeur ne sont pas suffisants pour justifier toutes les allégations concernant l'utilisation de Harvista 1.3 SC lorsqu'il est appliqué aux pommes de 3 à 21 jours avant la récolte à des doses de 5,9 à 17,7 L/ha (100 à 300 g p.a./ha).

Une seule application de Harvista 1.3 SC aux pommes avant la récolte ralentit la vitesse de maturation des fruits. On s'attend à ce que le délai de récolte qui en résulte permette aux producteurs de gérer la récolte de façon optimale et de maximiser la quantité de fruits récoltés

avec des caractéristiques de stockage et de commercialisation meilleures que celles des fruits non traités.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation du principe actif de qualité technique 1-méthylcyclopropène (1-MCP) et de sa préparation commerciale, Harvista 1.3 SC, pour le traitement des pommiers et des vergers afin de ralentir le mûrissement et de retarder la récolte.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la préparation commerciale a de la valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

Liste des abréviations

♀	femelle
♂	mâle
µg	microgrammes
1/n	exposant de Freundlich
ADN	acide désoxyribonucléique
ALS	acétolactate synthase
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
atm	atmosphère
CAS	Chemical Abstracts Service
CE_{25}	concentration efficace sur 25 % de la population
CE_{50}	concentration efficace sur 50 % de la population
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CLHP	chromatographie en phase liquide haute performance
cm	centimètre
CMEO	concentration minimale avec effet observé
CMM	cote moyenne maximale
CO	teneur en carbone organique
CODO	code de données
CSEO	concentration sans effet observé
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DAP	délai avant la plantation
DARf	dose aiguë de référence
DE_{25}	dose efficace sur 25 % de la population
DE_{50}	dose efficace sur 50 % de la population
DF	pâte granulée
DJA	dose journalière acceptable
DL_{50}	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale avec effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
FI	facteur d'incertitude
g	gramme
ha	hectare
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
kg	kilogramme
km	kilomètre
K_{oc}	coefficient de partage carbone organique-eau
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol-eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
p.a.	principe actif
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mL	millilitre

MO	contenu en matière organique
p.c.	poids corporel
ppm	parties par million
s.o.	sans objet
SC	concentré soluble
TSEO	taux sans effet observé
UV	ultraviolet
v/v	dilution en volume par volume

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 **Profil de toxicité de Harvista 1.3 SC contenant du 1-méthylcyclopropène**
(Sauf indication contraire, les effets indiqués ci-dessous se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes; si les effets ne sont pas les mêmes chez les deux sexes, les effets propres à chaque sexe sont séparés par des points-virgules.)

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale Rat, Fischer 344 N° ARLA 2561755	DL_{50} ♀ > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité cutanée aiguë Rat, Fischer 344 N° ARLA 2561756	DL_{50} ♂ ♀ > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par inhalation Rat, Wistar N° ARLA 2561757	CL_{50} ♂♀ > 5,31 mg/L Faible toxicité
Irritation oculaire Lapins néo-zélandais blancs (♂) N° ARLA 2561758	CMM [a] = 1,33/110 CIM [b] = 14,3/110 (1 h) La CMM n'était pas 0/110 après 24 heures. La CIM était de 0/110 après 72 heures. Minimalement irritant
Irritation cutanée Lapins néo-zélandais blancs (♀) N° ARLA 2561759	CMM [a] = 2,0/8 CIM [b] = 3,0/8 (1 et 24 h) Légèrement irritant

Sensibilisation cutanée (essai des ganglions lymphatiques locaux) Souris, CBA/J (♀) N° ARLA 2561760	Négatifs Pas un sensibilisant cutané

[a] CMM = cote moyenne maximale à 24, 48 et 72 heures
[b] CIM = cote d'irritation maximale (moyenne).

Tableau 2 Profil de toxicité du 1-méthylcyclopropène de qualité technique (1-MCP)
(Les effets sont connus pour se produire ou sont présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire.)

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicocinétique (inhalation) Rats Sprague Dawley N° ARLA 565049	Absorption rapide, mais limitée. Vingt-quatre heures après l'administration du produit, c'est dans les poumons, le foie, les reins, la rate et les tissus adipeux, tant chez les mâles que chez les femelles, que l'on a trouvé le plus de résidus. Les composés radioactifs absorbés ont été rapidement excrétés. La voie et le taux d'excrétion ne dépendaient pas du sexe des sujets ou de la dose administrée. La substance à l'essai a principalement été inhalée et exhalée sans être métabolisée. La quantité de composés radiomarqués était trop faible pour que l'identification ou la quantification des métabolites soit possible.
Toxicité aiguë par voie orale Toxicité cutanée aiguë Irritation oculaire Irritation cutanée Sensibilisation cutanée N^{os} ARLA 565028, 565029, 565031, 565032, 565033	Des exemptions ont été demandées et ont été accordées en raison de l'état physique du 1-méthylcyclopropène (gaz à température ambiante).
Toxicité aiguë par inhalation Rat, Cr1:CD BR N° ARLA 565030	CL_{50} ♂♀ > 2,5 mg/L Faible toxicité
Toxicité à court terme par	Des exemptions ont été demandées et ont été accordées en raison de

voie orale Toxicité à court terme par voie cutanée N^{os} ARLA 565034, 565020	l'état physique du 1-méthylcyclopropène (gaz à température ambiante).
Toxicité à court terme par inhalation (90 jours) Rat, Crl:CD BR N^{os} ARLA 565038, 744381, 744382	DSENO 9 mg/kg p.c./jour DMENO 45 mg/kg p.c./jour Augmentation du poids absolu et relatif du foie chez les deux sexes et augmentation du poids du rein chez les femelles à la dose supérieure.
Toxicité pour le développement prénatal Rat, Crl:CD BR N^{o} ARLA 565043	Mères DSENO 45 mg/kg p.c./j DMENO 142 mg/kg p.c./j Fœtus DSENO 440 mg/kg p.c./j Les résultats chez les mères comprenaient une décoloration de la rate et une splénomégalie à la dose moyenne et une diminution du poids corporel pendant les premiers jours de traitement à la dose élevée. Aucun effet nocif n'a été observé chez le fœtus.
Mutations géniques chez les bactéries N^{o} ARLA 565045	Négatifs
Essai de mutation génique sur cellules de mammifères (in vitro) N^{o} ARLA 565046	Négatifs
Aberrations chromosomiques (in vitro) N^{o} ARLA 565047	Négatifs
Test du micronoyau (in vivo) N^{o} ARLA 565048	Négatifs

[a] CMM = cote moyenne maximale à 24, 48 et 72 heures
[b] CIM = cote d'irritation maximale (moyenne)

Tableau 3 Profil de toxicité du 1-méthylcyclopropène MUP-HAIP
(Les effets sont connus pour se produire ou sont présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire.)

Type d'étude, animal et n° ARLA	Résultats de l'étude
Toxicocinétique (voie orale) Rats Sprague Dawley N° ARLA 2561820	L'absorption du ^{14}C-1-méthylcyclopropène a été rapide et l'élimination du sang et du plasma est considérée comme biphasique. Les résidus distribués chez les animaux de laboratoire se trouvaient principalement dans le foie et les reins des mâles et des femelles. Le 1-méthylcyclopropène et ses métabolites ne se sont pas accumulés dans les tissus échantillonnés. Les composés radioactifs absorbés ont été rapidement excrétés. La majeure partie du ^{14}C-1-méthylcyclopropène a été catabolisée et exhalée sous forme de dioxyde de carbone, et suivie de l'élimination des métabolites via l'urine puis les selles.
Toxicité aiguë par voie orale Rat, Wistar N° ARLA 2561822	DL_{50} ♀ > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité cutanée aiguë Rat, Wistar N° ARLA 2561824	DL_{50} ♂ ♀ > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par inhalation Rat, Fischer 344 N° ARLA 2561828	CL_{50} ♂♀ > 5,12 mg/L Faible toxicité
Irritation oculaire Lapins néo-zélandais blancs (♂) N° ARLA 2561829	CMM [a] = 3,89/110 CIM [b] = 11,7/110 (1 h) Il n'y avait aucune cote de 0/110 à 72 heures après l'instillation. Légèrement irritant
Irritation cutanée Lapins néo-zélandais blancs (♀)	CMM [a] = 0/8 CIM [b] = 0/8

N° ARLA 2561830	Non irritant
Sensibilisation cutanée (essai des ganglions lymphatiques locaux) Souris, CBA/J (♀) N° ARLA 2561831	Négatifs Pas un sensibilisant cutané
Toxicité par voie orale à court terme sur 90 jours (dans la nourriture) Rat Crl:CD(SD) N° ARLA 2561813	DSENO = 7 500 ppm (♂/♀: 477/564 mg/kg p.c./j) DMENO = 20 000 ppm (♂/♀: 1 290/1 513 mg/kg p.c./j) Les effets à 20 000 ppm comprenaient une diminution du gain de poids corporel global (semaines 0 à 4), une augmentation du poids relatif du foie chez les mâles et une augmentation de l'hémosidérose dans les macrophages de la pulpe rouge de la rate.
Mutations géniques chez les bactéries N[os] ARLA 565045, 2561815	Veuillez consulter le tableau 2 de l'annexe I.
Essai de mutation génique sur cellules de mammifères (in vitro) N[os] ARLA 565046, 2561817	Veuillez consulter le tableau 2 de l'annexe I.
Aberrations chromosomiques (in vitro) N[os] ARLA 565047, 2561818	Veuillez consulter le tableau 2 de l'annexe I.
Test du micronoyau (in vivo) N[os] ARLA 565048, 2561816	Veuillez consulter le tableau 2 de l'annexe I.
Modélisation des relations quantitatives structure-activité ou QSAR (DEREK) N° ARLA 2561832	Aucune alerte n'a été identifiée.

[a] CMM = cote moyenne maximale à 24, 48 et 72 heures
[b] CIM = cote d'irritation maximale (moyenne)

Tableau 4 Devenir et comportement dans l'environnement

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Commentaires	N° ARLA
Transformation abiotique					
Hydrolyse	1-MCP	Sans objet	Aucun	Auto-réaction/volatilisation à 50 °C	565061
Photolyse laser (réaction avec radicaux OH)	1-MCP	4,4 heures	Non signalé	Les réactions avec les radicaux hydroxyle présents dans l'air peuvent constituer une voie importante de transformation.	565071
Photo-oxydation (modèle d'Atkinson[1])	1-MCP	0,123 jour (exposition de 12 heures aux radicaux OH à la lumière du soleil)	Ozone Formaldéhyde	Voie de transformation importante dans l'air	565063
Biotransformation					
Biotransformation dans des systèmes eau-sédiments aérobies	1-MCP	Système eau-sédiments de Bradford Creek : $t_{1/2}$ < 6 heures; Système eau-sédiments de l'entrée du lac Galena : $t_{1/2}$ < 2 jours	Alcool méthallylique et CO_2	Non persistant	2561665
Mobilité					
Adsorption/ désorption dans le sol	1-MCP	K_{oc} estimé par CLHP : 26,3	Aucun	Très grande mobilité dans le sol	2561662
Lessivage dans le sol	1-MCP	4 sols Couche 1 : > 82 % de la RA* Couche 2 : 1-5 % de la RA Autres couches : < 3 % de la RA	7 produits de transformation mineurs inconnus	87 % à 103 % de la RA[2] dans les résidus liés (non extractibles); le 1-MCP ne devrait pas lixivier	2561666

[1] Calculé à l'aide du programme informatique OPWIN selon le modèle de calcul d'Atkinson.
[2] RA : radioactivité appliquée

Tableau 5 Toxicité pour les organismes terrestres non ciblés

Organismes	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Classification de la toxicité	N° ARLA
Invertébrés					
Lombrics *Eisenia fetida*	Aiguë (dans l'air) 14 j	1-MCP-αCD[A] (3,4 % p.a.)	DL_{50} > 10 ppm (v/v) dans l'air	Sans objet	2561670
Abeille domestique *Apis mellifera*	Aiguë (dans l'air) 48 h	1-MCP-αCD (3,3 % p.a.)	DL_{50} > 10 ppm (v/v) dans l'air CSEO = 10 ppm (v/v) dans l'air	Sans objet	2561671
	Exposition aiguë par contact, 48 h	AF-701[B] (1,3 % p.a.)	DL_{50} > 150 µg de produit (> 2,0 µg p.a./abeille) CSEO = 2,0 µg p.a./abeille	Pas d'effet néfaste constaté à la dose maximale d'essai.	2561767
	Aiguë, par voie orale 48 h		DL_{50} > 115 µg de produit (> 1,5 µg p.a./abeille) CSEO = 1,5 µg p.a./abeille	Pas d'effet néfaste constaté à la dose maximale d'essai.	2561768
Guêpe parasite *Aphidius rhopalosiphi*	Aiguë 48 h	1-MCP-αCD (3,3 % p.a.)	DL_{50} > 10 ppm (v/v) dans l'air	Sans objet	2561673
		AFxRD-038[C] (3,6 % p.a.)	LR_{50} > 300 g p.a./ha	Sans objet	2561674
Acarien prédateur *Typhlodromus pyri*	Aiguë 7 j	1-MCP-αCD (3,3 % p.a.)	DL_{50} > 10 ppm (v/v) dans l'air	Sans objet	2561672
Carabe *Poecillus cupreus*	Aiguë 14 j	AFxRD-038 (3,8 % p.a.)	DL_{50} > 300 g p.a./ha	Sans objet	2561675
Oiseaux					
Colin de Virginie *Colinus virginianus*	Aiguë, par voie orale 14 j	AFxRD-038 (3,6 % p.a.)	DL_{50} > 2 250 mg produit (> 81 mg p.a./kg p.c.) DSEO = 81 mg p.a./kg	Quasi non toxique; pas d'effet néfaste constaté à la dose maximale d'essai.	2561661
		AF-701 (1,3 % p.a.)	DL_{50} > 13 192 mg produit (> 171 mg p.a./kg p.c.) DSEO = 171 mg p.a./kg p.c.		2561771
	Alimentaire aiguë 8 j	AFxRD-038 (3,6 % p.a.)	CL_{50} > 5 620 mg produit (> 202,3 mg p.a./kg d'aliments) CSEO = 5 620 mg p.a./kg d'aliments		2561682
		AF-701 (1,3 % p.a.)	CL_{50} > 11 000 mg produit (> 110 mg p.a./kg, mesuré) DSEO = 110 mg p.a./kg		2561772
	Reproduction 21 semaines	1-MCP-αCD (4,7 % p.a.)	DSEO = 90,4 mg p.a./kg p.c./j		2561681/ 2561840

Canard colvert *Anas platyrhynchos*	Alimentaire aiguë 8 j	AFxRD-038 (3,6 % p.a.)	CL_{50} > 5 620 mg/L (> 202,3 mg p.a./kg alim) CSEO = 5 620 mg p.a./kg d'aliments		2561683
Mammifères					
Rats	Aiguë par voie orale, 14 j	1-MCP-αCD (3,4 % p.a.)	DL_{50} > 5 000 mg produit (> 170 mg p.a./kg p.c.)	Aucun effet à la plus forte dose d'essai	565050
Plantes vasculaires					
Plusieurs espèces (10)[D]	Émergence des plantules, 21 j	AF-701 (1,4 % p.a.)	DE_{25} >300 g p.a./ha DE_{50} >300 g p.a./ha TSEO = 300 g p.a./ha TMEO > 300 g p.a./ha	Sans objet	2561773
		AFxRD-038 (3,6 % p.a.)	DE_{25} = 256 g p.a./ha DE_{50} = 300 g p.a./ha TSEO = 75 g p.a./ha (poids sec tomate, la plus sensible)	Sans objet	2561686
	Vigueur végétative, 21 j	AF-701 (1,39 % p.a.)	DE_{25} = 300 g p.a./ha DE_{50} = 300 g p.a./ha TSEO = 300 g p.a./ha TMEO > 300 g p.a./ha	Sans objet	2561774
		AFxRD-038 (3,6 % p.a.)	DE_{25} = 300 g p.a./ha DE_{50} >300 g p.a./ha TSEO = 300 g p.a./ha	Sans objet	2561688

[A] 1-MCP-αCD : complexe 1-méthylcyclopropène alpha cyclodextrine
[B] AFxRD-038: formulation du 1-méthylcyclopropène (3,6-3,8 % p.a.)
[C] AF-701: formulation du 1-méthylcyclopropène (1,3-1,4 % p.a.)
[D] Oignon (*Allium cepa*), ivraie (*Lolium perenne*), blé (*Triticum aestivum*), maïs (*Zea mays*), choux (*Brassica oleracea*), concombre (*Cucumis sativa*), soja (*Glycine max*), laitue (*Lactuca sativa*), tomate (*Lycopersicon esculentum*), radis (*Raphanus sativus*).

Tableau 6 Toxicité pour les organismes aquatiques non ciblés

Organismes	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet (mg p.a./L)	Classification de la toxicité	N° ARLA
Daphnia magna	Aiguë 48 h	1-MCP-αCD[A] (3,3 % p.a.)	CE_{50} > 0,776 CSEO = 0,776	Pas d'effet néfaste constaté à la dose maximale d'essai.	2561677
		AFxRD-038[B] (3,6 % p.a.)	CE_{50} > 0,678 CSEO = 0,678		2561676
		AF-701[C] (1,3 % p.a.)	CE_{50} > 4,3 (mesurée) CSEO = 4,3		2561769
Truite arc-en-ciel *Onchorhynchus mykiss*	Aiguë 96 h	1-MCP-αCD (3,3 % p.a.)	CL_{50} > 0,966 CSEO = 0,966	Pas d'effet néfaste constaté à la dose maximale d'essai.	2561678
		AFxRD-038 (3,6 % p.a.)	CL_{50} > 0,750 CSEO = 0,750		2561679
		AF-701 (1,3 % p.a.)	CL_{50} > 4,5 (mesurée) CSEO = 4,5		2561770

Algue verte *Pseudokirchneriella subcapitata*	Aiguë 96 h	1-MCP-αCD (3,3 % p.a.)	CE_{50} > 0,838 DSENO = 0,838	Sans objet	2561685
		AFxRD-038 (3,6 % p.a.)	CE_{50} > 0,576 DSENO = 0,576	Sans objet	2561684
Lenticule mineure *Lemna gibba* G3	Aiguë 7 j	MUP-HAIP[D] (4,24 % p.a.)	CE_{50} > 11 (mesurée) CSEO = 3,0 (rendement de fronde, taux de croissance de la fronde)	Sans objet	2561690 2561841

[A] 1-MCP-αCD : complexe 1-méthylcyclopropène alpha cyclodextrine
[B] AFxRD-038 : formulation du 1-méthylcyclopropène (3,6 à 3,8 % p.a.)
[C] AF-701 : formulation du 1-méthylcyclopropène (1,3 à 1,4 % p.a.)
[D] MUP-HAIP : produit d'usage industriel HAIP contenant 4,24 % de 1-méthylcyclopropène

Tableau 7 Évaluation préliminaire du niveau de risque et risque affiné pour les abeilles, les arthropodes utiles et les plantes vasculaires terrestres

Organismes	Exposition	Critère d'effet	CPE	QR[a]	NP[b] dépassé
Invertébrés					
Abeille	Orale	> 1,5 µg p.a./abeille	8,7 µg p.a./abeille[c]	< 5,8	Oui
	Contact	> 2,0 µg p.a./abeille	0,72 µg p.a./abeille[d]	< 0,36	Non
Guêpe parasite[e] *(Aphidius rhopalosiphi)*	Contact	48 h DL_{50} > 300 g p.a./ha	300 g p.a./ha	< 1	Non
Plantes vasculaires					
Plusieurs espèces	Vigueur végétative	DE_{25} > 300 g p.a./ha	300 g p.a./ha	< 1	Non

[a] Un facteur d'incertitude de 1 est appliqué aux abeilles, aux autres arthropodes terrestres et aux plantes vasculaires terrestres.
[b] Niveau préoccupant (NP) : 0,4, abeilles; 2, insectes bénéfiques prédateurs et parasitaires; 1, plantes terrestres.
[c] Une CPE de toxicité orale pour les abeilles est calculée en multipliant la dose d'application unique, en unités de kg (soit 0,3 kg p.a./ha) par un facteur de 29 µg p.a./abeille, ce qui donne une CPE en unités correspondant au critère d'effet toxicologique (µg p.a./abeille).
[d] Une CPE de toxicité par contact pour les abeilles est calculée en multipliant la dose d'application unique, en unités de kg (soit 0,3 kg p.a./ha) par un facteur de 2,4 µg p.a./abeille, ce qui donne une CPE en unités correspondant au critère d'effet toxicologique (µg p.a./abeille).
[e] Les espèces d'études les plus sensibles qui ont été soumises.

Tableau 8 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères

Organismes	Valeur toxicologique (mg p.a./kg p.c./j)[A]	Type d'alimentation (aliments)	EJE[B] (mg p.a./kg p.c./j)	QR	NP[C] dépassé
Petits oiseaux (0,02 kg)					
Toxicité aiguë	81,00	Insectivores	24,42	0,30	Non
Reproduction	90,40	Insectivores	24,42	0,27	Non
Oiseaux de poids moyen (0,1 kg)					
Toxicité aiguë	81,00	Insectivores	19,06	0,24	Non
Reproduction	90,40	Insectivores	19,06	0,21	Non

Organismes	Valeur toxicologique (mg p.a./kg p.c./j)[A]	Type d'alimentation (aliments)	EJE[B] (mg p.a./kg p.c./j)	QR	NP[C] dépassé
Oiseaux de grande taille (1 kg)					
Toxicité aiguë	81,00	Herbivores (graminées courtes)	12,31	0,15	Non
Reproduction	90,40	Herbivores (graminées courtes)	12,31	0,14	Non
Petits mammifères (0,015 kg)					
Toxicité aiguë	170,00	Insectivores	14,04	0,08	Non
Mammifères de poids moyen (0,035 kg)					
Toxicité aiguë	170,00	Herbivores (graminées courtes)	27,24	0,16	Non
Gros mammifères (1 kg)					
Toxicité aiguë	170,00	Herbivores (graminées courtes)	14,56	0,09	Non

[A] Une valeur de DL_{50}/CL_{50} a été utilisée pour les paramètres aigus et aucun facteur d'incertitude n'a été appliqué parce qu'aucun effet n'a été observé à la concentration d'essai la plus élevée; il a donc été considéré comme équivalent à la valeur DSEO/CSEO où aucune valeur d'incertitude n'est appliquée.

[B] EJE = exposition journalière estimée; se calcule selon l'équation suivante : (TIA/ p.c.) x CPE

TIA : taux d'ingestion alimentaire. Pour le groupe générique des oiseaux dont le poids corporel est inférieur ou égal à 200 g, l'équation pour les « passériformes » a été appliquée; pour les oiseaux dont le poids corporel générique est supérieur à 200 g, l'équation pour « tous les oiseaux » a été employée :

Équation pour les passériformes (poids corporel ≤ 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,398(p.c., en g)^{0,850}

Équation pour tous les oiseaux (poids corporel > 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,648 (p.c., en g)^{0,651}

Pour les mammifères, l'équation pour « tous les mammifères » a été utilisée : TIA (g poids sec/j) = 0,235 (p.c., en g)^{0,822}

p.c. : poids corporel générique

CPE : concentration de pesticides dans les aliments. Au stade de l'évaluation préliminaire, on utilise les aliments pertinents qui représentent la CEE la plus prudente pour chaque type d'alimentation.

[C] Niveau préoccupant (NP) : 1 pour les oiseaux et les mammifères.

Tableau 9 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques

Organismes	Exposition	Critère d'effet (mg p.a./L)	CPE (mg p.a./L)	QR	NP[A] dépassé
Espèces d'eau douce					
Daphnia magna	Aiguë (48 h)	$CE_{50}/2 > 0,339$[B]	0,0375	< 0,1	Non
Truite arc-en-ciel (*Onchorhynchus mykiss*)	Aiguë (96 h)	$CL_{50} = 0,75$[C]	0,0375	0,05	Non
Amphibiens	Aiguë	$CL_{50} = 0,75$[C]	0,2	0,26	Non
Algues d'eau douce *Pseudokirchneriella subcapitata*	Aiguë (96 h)	$CE_{50}/2 > 0,288$[B]	0,0375	< 0,13	Non
Plantes vasculaires Lenticule mineure, *Lemna gibba* G3	7 j, dissous dans le milieu d'essai	$CE_{50}/2 > 5,5$[B]	0,0375	< 0,007	Non

[A] Le niveau préoccupant (NP) est de 1 pour les organismes aquatiques.

[B] Un facteur d'incertitude de 2 a été appliqué à la valeur de toxicité de l'étude (voir tableau 8) pour calculer le quotient de risque (QR).

[C] La valeur de DL_{50} a été utilisée pour les critères d'effet toxicologique aigu, et aucun facteur d'incertitude n'a été appliqué parce qu'aucun effet n'a été observé à la concentration d'essai la plus élevée; il a donc été considéré comme équivalent à la valeur DSEO/CSEO où aucune valeur d'incertitude n'est appliquée.

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

2561734 2015, CODO 3.1.1-3.1.4, CODO : 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4 RCC

2561735 2010, 1-Methylcyclopropene (1-MCP) AF-701 Formulation Product Chemistry Group B, CODO : 3.1.3,3.1.4,3.5.1,3.5.10,3.5.14,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.9 RCC

2561737 2015, CODO 3.3.1_Establishing Certified Limits, CODO : 3.3.1 RCC

2561738 2013 AF-701 : A 1-Methycyclopropene (1-MCP) Formulation Product Chemistry Group A, CODO : 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4.1 RCC

2561739 2010, GC/FID Test method for the Determination of 1-Methylcyclopropene (1-MCP) in AF-701 Formulation Using [CBI Removed] as a Calibration /Internal Standard, CODO : 3.4.1 RCC

2561740 2010, GLP Validation of the GC/FID Method Using [CBI Removed] as a Calibration/Internal Standard for the Determination of 1-Methylcyclopropene (1-MCP) in Formulation AF-701, CODO : 3.4.1 RCC

2561741 2010, GLP Characterization of Five Representative Batches of 1-Methylcyclopropene (1-MCP) AF-701 Formulation, CODO : 3.4.1 RCC

2561742 2010, 1-Methylcyclopropene (1-MCP) AF-701 Formulation - Determination of Physico-Chemical Property "Color, Physical State and Odor", CODO : 3.5.1,3.5.2,3.5.3 RCC

2561743 2011, Storage Stability of 1-Methylcyclopropene Formulation AF-701 for 12 Months at 25 °C, CODO : 3.5.10 RCC

2561744 2015, CODO 3.5.11_Flammability, CODO : 3.5.11 RCC

2561745 2015, CODO 3.5.12_Explodability, CODO : 3.5.12 RCC

2561746 2015, CODO 3.5.13_Miscibility, CODO : 3.5.13 RCC

2561747 2015, CODO 3.5.15_Dielectric Breakdown Voltage, CODO : 3.5.15 RCC

2561748 2015, CODO 3.5.4_Formulating Type, CODO : 3.5.4 RCC

2561749 2015, CODO 3.5.5_Container Material and Description, CODO : 3.5.5 RCC

2561750 2010, 1-Methylcyclopropene (1-MCP) AF-701 Formulation Determination of the Physico-Chemical Property "Relative Density", CODO : 3.5.6 RCC

2561751 2010, Methylcyclopropene (1-MCP) AF-701 Formulation Determination of the Physico-Chemical Property "pH", CODO : 3.5.7 RCC

2561752 2015, DACO 3.5.8_Oxidizing or Reducing Action (Chemical Incompatibility), CODO : 3.5.8 RCC

2561753 2010, 1-Methylcyclopropene (1-MCP) AF-701 Formulation Determination of the Physico-Chemical Property "Viscosity", CODO : 3.5.9 RCC

2561786 2015, CODO 3.1.1-3.1.4, CODO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4 RCC

2561787 2012, 1-Methylcyclopropene (1-MCP) Manufacturing Use Product - HAIP Product Chemistry Group A, CODO : 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4.1,3.4.2 RCC

2561788 2015, Manufacturing Process Description for Manufacturing Use Product - High Active Ingredient Powder (MUP-HAIP) Active Ingredient - 1-Methylcyclopropene, CODO : 3.2.1,3.2.2,3.3.1 RCC
2561789 2010, GLP Characterization of five Representative Batches of 1-Methylcyclopropene (1-MCP) Manufacturing Use Product - HAIP, CODO : 3.4.1 RCC
2561790 2010, Manufacturing Use Product-HAIP, Determination of the Physico-Chemical Property "Appearance (Color, Physical State and Odor)", CODO : 3.5.1,3.5.2,3.5.3 RCC
2561791 2010, 1-Methylcyclopropene (1-MCP) Manufacturing use Product - HAIP Product Chemistry Group B, CODO : 3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8 RCC
2561792 2010, Accelerated Storage Stability of 1-methylcyclopropene Manufacturing-Use Product-HAIP, CODO : 3.5.10,3.5.14,3.5.5 RCC
2561793 2011, Storage Stability of 1-Methylcyclopropene Manufacturing Use Product - HAIP for 12 months at 25 C, CODO : 3.5.10,3.5.14,3.5.5 RCC
2561794 2010, Manufacturing Use Product-HAIP: Determination of the Physico-Chemical Property "Relative Self-Ignition Temperature", CODO : 3.5.11 RCC
2561795 2010, Manufacturing Use Product-HAIP: Determination of the Physico-Chemical Property "Flammability", CODO : 3.5.11 RCC
2561796 2010, Manufacturing Use Product-HAIP: Determination of Explosive Properties, CODO : 3.5.12 RCC
2561797 2010, Manufacturing Use Product-HAIP: Determination of the Solubility of Organic Solvents, CODO : 3.5.13 RCC
2561798 2010, Manufacturing Use Product-HAIP, Determination of the Water Solubility, CODO : 3.5.13 RCC
2561799 2015, CODO 3.5.15_Dielectric Breakdown Voltage, CODO : 3.5.15 RCC
2561800 2010, Manufacturing Use Product-HAIP: Determination of the Partition Coefficient (n-Octanol/Water), CODO : 3.5.4,3.7 RCC
2561801 2015, CODO 3.5.5_Container Material and Description, CODO : 3.5.5 RCC
2561802 2010, Manufacturing Use Product-HAIP: Determination of the Bulk Density, CODO : 3.5.6 RCC
2561803 2010, Manufacturing Use Product-HAIP: pH-Determination, CODO : 3.5.7 RCC
2561804 2010, Manufacturing Use Product-HAIP: pH-Determination and Determination of the Acidity or Alkalinity, CODO : 3.5.7 RCC
2561805 2010, Manufacturing Use Product-HAIP, Determination of the Oxidizing Properties, CODO : 3.5.8 RCC
2561806 2015, CODO 3.5.9_Viscosity, CODO : 3.5.9 RCC

2.0 Santé humaine et animale

N° de l'ARLA	Référence
565020	Waiver For Not Conducting A Short-Term Oral Study, CODO : 4.3.2
565027	Summaries-Toxicology Profile, CODO : 4.1
565028	Waiver For Not Conducting An Acute Oral Study Rohm and Haas Company, CODO : 4.2.1
565029	Waiver For Not Conducting An Acute Dermal Study, CODO : 4.2.2
565030	2001, 1-Methylcyclopropene: Acute Inhalation Toxicity Study In Rats, CODO : 4.2.3
565031	Waiver For Not Conducting A Primary Eye Irritation Study, CODO : 4.2.4
565032	Waiver For Not Conducting A Primary Dermal Irritation Study, CODO : 4.2.5
565033	Waiver For Not Conducting A Dermal Sensitization Study, CODO : 4.2.6
565034	Waiver For Not Conducting A Short-Term Oral Study, CODO : 4.3.1
565035	Waiver For Not Conducting A Short-Dermal Study, CODO : 4.3.5
565036	2001, 1-Methylcyclopropene: Two-Week Inhalation Range-Finding Study In Female Rats, CODO : 4.3.6
565037	2001, 1-Methylcyclopropene: Two-Week Inhalation Range-Finding Study In Male Rats, CODO : 4.3.6
565038	2001, 1-Methylcyclopropene: Three-Month Inhalation (Whole-Body) Toxicity Study In Rats - PART 1 OF 3, CODO : 4.3.6
565039	Waiver For Not Conducting Chronic Rodent Study, CODO : 4.4.1
565040	Waiver For Not Conducting An Oncogenicity Rodent Study, CODO : 4.4.2
565041	Waiver For Not Conducting An Oncogenicity Rodent Study, CODO : 4.4.3
565042	Waiver For Not Conducting A Multigeneration Reproduction Study, CODO : 4.5.1
565043	2001, 1-Methylcyclopropene: Inhalation (Whole-Body) Development Toxicity Study In Rats, CODO : 4.5.2
565044	Waiver For Not Conducting A Teratogenicity (non-rodent) Study, CODO : 4.5.3
565045	2001, 1-Methylcyclopropene Vapor Released From 1-Methylcyclopropene Alpha-Cyclodextrin Complex (3.3% a.i.): Salmonella typhimurium Gene Mutation Assay, CODO : 4.5.4
565046	2001, 1-Methylcyclopropene Vapor Released From 1-Methylcyclopropene Alpha-Cyclodextrin Complex (3.3% a.i.): Chromosomal Aberrations In Cultured Human Peripheral Blood Lymphocytes, CODO : 4.5.5

N° de l'ARLA	Référence
565047	2001, 1-Methylcyclopropene Vapor Released From 1-Methylcyclopropene Alpha-Cyclodextrin Complex (3.3% a.i.): CHO HGPRT Forward Mutation Assay With A Confirmatory Assay And Duplicate Cultures, CODO : 4.5.6
565048	2001, 1-Methylcyclopropene Micronucleus Assay In CD-1 Mouse Bone Marrow Cells, CODO : 4.5.7
565049	2002, 14C-1-Methylcyclopropene: Toxicokinetic Study In Rats, CODO : 4.5.9
565051	Summaries, CODO : 6.1
565052	2001, Hypotheses On Possible Metabolites Of 1-Methylcyclopropene, CODO : 6.3
690256	2003, Response to request for clarification in support of the database for 1-Methylcyclopropene, 2003-0588, dated June 24, 2003. Lettre de présentation à : T.Clegg, ARLA. De : V.Nave, Rohm and Haas Company. Date : 1 juillet 2003, CODO : 4.2.3,4.3.6,4.5.2,4.5.4,4.5.6,4.5.8,4.5.9
744381	2001, 1-Methylcyclopropene: Three-Month Inhalation (Whole-Body) Toxicity Study In Rats - PART 2 OF 3, CODO : 4.3.6
744382	2001, 1-Methylcyclopropene: Three-Month Inhalation (Whole-Body) Toxicity Study In Rats - PART 3 OF 3, CODO : 4.3.6
2561658	2006, Pre-Harvest Use of 1-Methylcyclopropene on Agricultural Crops: Toxicology Summary and Assessment of Worker, Bystander and Consumer Risks, CODO : 5.14,5.3
2561659	2006, 14C-1-Methylcyclopropene: Residue in Apple, CODO : 7.2.1,7.4.1
2561660	2007, Environmental Fate of 1-MCP when Applied Pre-Harvest to Tomato Plants, CODO : 7.2.1,7.4.1
2561754	2015, CODO 4.1_Toxicology, CODO : 4.1
2561755	2010, 1-Methylcyclopropene Formulation AF-701: Acute Oral Toxicity Up and Down Procedure in Rats, CODO : 4.6.1
2561756	2010, 1-Methylcyclopropene Formulation AF-701: Acute Dermal Toxicity Study in Rats, CODO : 4.6.2
2561757	2014, Acute Inhalation Toxicity Study of the 1-Methylcyclopropene (1-MCP) Containing Formulation AF-701 in Rats, CODO : 4.6.3
2561758	2010, 1-Methylcyclopropene Formulation AF-701: Primary Eye Irritation Study in Rabbits, CODO : 4.6.4
2561759	2010, 1-Methylcyclopropene Formulation AF-701: Primary Skin Irritation Study in Rabbits, CODO : 4.6.5
2561760	2010, 1-Methylcyclopropene Formulation AF-701: Local Lymph Node Assay in CBA/J Mice, CODO : 4.6.6

N° de l'ARLA	Référence
2561762	2015, CODO 5.2_Use Description/Scenario (Application and Post Application), CODO : 5.2
2561763	2015, Magnitude of Residues of 1-Methylcyclopropene (1-MCP) in Red Delicious Apples Following Application of AF-701 at Harvest: Norfolk County, Ontario Canada, CODO : 7.4
2561764	2015, First 2014 Washington State Study: Magnitude of Residues of 1-Methylcyclopropene (1-MCP) in Fuji Apples Following Application of AF-701 at Harvest: Douglas County, Washington USA, CODO : 7.4
2561765	2015, Magnitude of Residues of 1-Methylcyclopropene (1-MCP) in Empire Apples Following Application of AF-701 at Harvest: Norfolk County, Ontario Canada, CODO : 7.4
2561766	2015, Magnitude of Residues of 1-Methylcyclopropene (1-MCP) in Pink Lady Apples Following Application of AF-701 at Harvest: Douglas County, Washington USA, CODO : 7.4
2561812	2015, CODO 4.1_Toxicology, CODO : 4.1
2561813	2012, A 90-Day (Dietary) Toxicity Study of Manufacturing Use Product-HAIP (1-Methylcyclopropene) in Rats, CODO : 4.3.1
2561814	2001, 1-Methylcyclopropene: Three Month Inhalation (Whole-Body) Toxicity in Rats, CODO : 4.3.6
2561815	2001, 1-Methylcyclopropene: Vapor Released from 1-methylcyclopropene alpha-cyclodextrin complex (3.3 percent a.i.): *Salmonella typhimurium* gene mutation assay, CODO : 4.5.4
2561816	2001, 11-Methylcyclopropene: Micronucleus Assay in CD-1 Mouse Bone Marrow Cells, CODO : 4.5.5
2561817	2001, 1-Methylcyclopropene Vapor Released From 1-Methylcyclopropene Alpha-Cyclodextrin Complex (3.3 percent a.i.): CHO HGPRT Forward Mutation Assay with a Confirmatory Assay and Duplicate Cultures, CODO : 4.5.5
2561818	2001, 1-Methylcyclopropene Vapor Released from 1-Methylcyclopropene Alpha-Cyclodextrin Complex (3.3 percent a.i.): Chromosomal Aberrations in Cultured Human Peripheral Blood Lymphocytes, CODO : 4.5.7
2561819	2007, 14C-1-Methylcyclopropene: Toxicokinetic Study in Rats, CODO : 4.5.9
2561820	2011, Toxicokinetics and Metabolism of 14C 1-MCP (1-methylcyclopropene) in Rat, CODO : 4.5.9
2561821	2011, A 14-Day Oral (Dietary) Palatability and Range-Finding Toxicity Study of Manufacturing Use Product-HAIP (1-MCP) in Sprague Dawley Rats, CODO : 4.6.1

N° de l'ARLA	Référence
2561822	2009 M1-MCP : Manufacturing use Product: Acute Oral Toxicity Study (Up-and-Down Procedure) in Rats, CODO : 4.6.1
2561823	2009, 14C 1-Methylcyclopropene In Vitro Absorption from One Formulation Through Human Epidermis, CODO : 4.6.2
2561824	2009 1-MCP : Manufacturing Use Product: Acute Dermal Toxicity Study in Rats, CODO : 4.6.2
2561825	2001, 1-Methylcyclopropene Two-Week Inhalation Range-Finding Study in Female Rats, CODO : 4.6.3
2561826	2001, 1-Methylcyclopropene Two-Week Inhalation Range-Finding Study in Male Rats, CODO : 4.6.3
2561827	2010, Manufacturing Use Product MUP-HAIP (1-Methylcyclopropene) Acute Inhalation Toxicity Study in Rats, CODO : 4.6.3
2561828	2010, Manufacturing Use Product-HAIP (1-Methylcyclopropene as Active Ingredient): Acute Inhalation Toxicity, CODO : 4.6.3
2561829	2010, Manufacturing Use Product-HAIP (1-Methylcyclopropene): Primary Eye Irritation Study in Rabbits, CODO : 4.6.4
2561830	2010, Manufacturing Use Product-HAIP (1-Methylcyclopropene): Primary Skin Irritation Study in Rabbits, CODO : 4.6.5
2561831	2010, Manufacturing Use Product-HAIP (1-Methylcyclopropene): Local Lymph Node Assay in CBA/J Mice, CODO : 4.6.6
2561832	2005, 1-Methylcyclopropene: Structure-Activity Hazard Identification Screen Using DEREK, CODO : 4.8

3.0 ENVIRONNEMENT

N° de l'ARLA	Référence
565053	Summaries, CODO : 8.1
565054	Summary Of Physicochemical Properties, CODO : 8.2.1
565055	Waiver For Not Determining An Analytical Method In Soil, CODO : 8.2.2.1
565056	Waiver For Not Determining An Analytical Method In Sediment, CODO : 8.2.2.2
565057	Waiver For Not Determining An Analytical Method In Water, CODO : 8.2.2.3
565058	Waiver For Not Determining An Analytical Method In Biota, CODO : 8.2.2.4
565059	2002, Validation Of The Analytical Method For Determining 1-Methylcyclopropene (1-MCP) In Air, CODO : 8.2.2.5
565060	Summary, CODO : 8.2.3.1

565061	2002, Hydrolysis Determination Of 1-MCP At Different pH Values, CODO : 8.2.3.2
565062	Waiver For Not Conducting A Soil Phototransformation Study, CODO : 8.2.3.3.1
565063	2001, Estimation Of The Degradation Of 1-MCP By Photo-Oxidation In Air, CODO : 8.2.3.3.3
565064	Waiver For Not Conducting An Aerobic Soil Biotransformation Study In Soil At 20o-30o C, CODO : 8.2.3.4.2
565065	Waiver For Not Conducting An Aerobic Biotransformation Study In Water At 20o-30o C, CODO : 8.2.3.5.2
565066	Waiver For Not Conducting An Anaerobic Biotransformation Study In Sediment/Water At 20o-30o C, CODO : 8.2.3.5.6
565067	Summary, CODO : 8.2.4.1
565069	2001, Atmospheric Fate Of 1-Methylcyclopropene, CODO : 8.6
565070	2001, 1-Methylcyclopropene (1-MCP): An Evaluation Of Ready Biodegradability Using The Die-Away Test Method, CODO : 8.6
565071	2001, A Laser Photolysis-Laser Induced Fluorescence Determination Of The Rate Coefficient For The Reaction Of The Hydroxyl Radical With 1-Methylcyclopropene, CODO : 8.6
565073	Waiver For Not Conducting A Water Phototransformation Study, CODO : 8.2.3.3.2
576335	CODO : 8.2.2.4
2561661	2006, Pre-harvest Use of 1-Methylcyclopropene on Agricultural Crops: Environmental Risk Assessment, CODO : 8.1,8.2.3.1,8.2.4.1,9.1,9.2.1,9.3.1,9.5.1,9.6.1,9.7.1,9.8.1
2561662	2011, Estimation of Adsorption Coefficient (Koc) of 1-Methylcyclopropene (1-MCP) on Soil Using High Performance Liquid Chromatography (HPLC), CODO : 8.2.2.1
2561663	2001, A Laser Photolysis Laser Induced Fluorescence Determination of the Rate Coefficient for the Reaction of the Hydroxyl Radical with 1-Methylcyclopropene, CODO : 8.2.3.3
2561664	2011, Photolytic Stability of 1-Methylcyclopropene (1-MCP) in Buffered Water at pH 7, CODO : 8.2.3.3
2561665	2013, Aerobic Transformation of 1-Methylcyclopropene (1-MCP) in Aquatic Sediment Systems, CODO : 8.2.3.5.4
2561666	2006, 14C-1-Methylcyclopropene: Leaching in Four Soils, CODO : 8.2.4.3,8.2.4.3.1,8.2.4.5
2561668	2001, Atmospheric Fate of 1-Methylcyclopropene, CODO : 8.6
2561669	2015, Ready Biodegradability of 1-Methylcyclopropene (1-MCP): A Comprehensive Discussion, CODO : 8.6
2561833	2015, CODO 8.1_Environmental Chemistry and Fate Summaries, CODO : 8.1
2561834	2011, Estimation of Adsorption Coefficient (Koc) of 1-Methylcyclopropene (1-MCP) on Soil Using High Performance Liquid Chromatography (HPLC), CODO : 8.2.2.1

2561835	2001, A Laser Photolysis 0 Laser Induced Fluorescence Determination of the Rate Coefficient for the Reaction of the Hydroxyl Radical with 1-Methylcyclopropene, CODO : 8.2.3.3
2561836	2011, Photolytic Stability of 1-Methylcyclopropene (1-MCP) in Buffered Water at pH 7, CODO : 8.2.3.3
2561837	2013, Aerobic Transformation of 1-Methylcyclopropene (1-MCP) in Aquatic Sediment Systems, CODO : 8.2.3.3
2561838	2001, Atmospheric Fate of 1-Methylcyclopropene, CODO : 8.6
2561839	2015, Ready Biodegradability of 1-Methylcyclopropene (1-MCP): A Comprehensive Discussion, CODO : 8.6
565072	Summary, CODO : 9.1
565074	Summaries, CODO : 9.2.1
565075	Waiver For Not Conducting An Acute Toxicity Study In Earthworms, CODO : 9.2.3.1
565076	Summary, CODO : 9.3.1
565077	Waiver For Not Conducting A Daphnia sp. Acute Study, CODO : 9.3.2
565078	Summaries, CODO : 9.5.1
565079	Waiver For Not Conducting A Cold Water Fish Study, CODO : 9.5.2.1
565080	Waiver For Not Conducting A Warm Water Fish Study, CODO : 9.5.2.2
565081	Summary, CODO : 9.6.1
565082	Waiver For Not Conducting An Acute Oral (LD_{50}) Study In Bobwhite Quail, CODO : 9.6.2.1
565083	Waiver For Not Conducting An Acute Oral (LD_{50}) Study In Mallard Duck, CODO : 9.6.2.2
565084	Waiver For Not Conducting A Dietary (LC_{50}) Bobwhite Quail Study, CODO : 9.6.2.4
565085	Waiver For Not Conducting A Dietary (LC_{50}) Mallard Duck Study, CODO : 9.6.2.5
565086	Waiver For Not Conducting An Avian Reproduction Bobwhite Quail Study, CODO : 9.6.3.1
565087	Waiver For Not Conducting An Avian Reproduction Mallard Duck Study, CODO : 9.6.3.2
565088	Summary, CODO : 9.8.1
565089	Waiver For Not Conducting A Fresh Water Algae Study, CODO : 9.8.2
565090	Waiver For Not Conducting A Terrestrial Vascular Plant Study, CODO : 9.8.4
565091	Waiver For Not Conducting An Aquatic Vascular Plant Study, CODO : 9.8.5
2561670	2002, 1-Methylcyclopropene: A 14-Day Acute Toxicity Test with the Earthworm *Eisenia fetida*, CODO : 9.2.3.1
2561671	2001, 1-Methylcyclopropene Alpha-Cyclodextrin Complex (3.3 % A.I.): An Acute Toxicity Study with the Honey Bee, CODO : 9.2.4.1
2561672	2002, 1-Methylcyclopropene: Laboratory Toxicity Test with the Predatory Mite, *Typhlodromus pyri* Scheuten (Acari: Phytoseiidae), CODO : 9.2.5

2561673	2002, 1-Methylcyclopropene: Toxicity Test with the Parasitic Wasp, *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae), CODO : 9.2.6
2561674	2006, AFxRD-038: Laboratory Acute Toxicity Test with the Parasitic Wasp, *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae), CODO : 9.2.6
2561675	2006, AFxRD-038: Laboratory Acute Toxicity Test with *Peocilus cupreus* L. (Coleoptera: Carabidae), CODO : 9.2.7
2561676	2006, AFxRD-038: A 48-Hour Static Acute Immobilization Test with the Cladoceran (*Daphnia magna*), CODO : 9.3.2
2561677	2001, 1-Methylcyclopropene: A 48-Hour Static Acute Immobilization Test with the Cladoceran (*Daphnia magna*), CODO : 9.3.2
2561678	2001, 1-Methylcyclopropene: A 96-Hour Static- Renewal Acute Toxicity test with the Rainbow Trout (*Oncorhynchus mykiss*), CODO : 9.5.2.1
2561679	2006, AFxRD-038: A 96-Hour Static-Renewal Acute Toxicity Test with the Rainbow Trout (*Oncorhynchus mykiss*), CODO : 9.5.2.1
2561681	2010, 1-METHYLCYCLOPENE (1-MCP): A PILOT REPRODUCTION STUDY WITH THE NORTHERN BOBWHITE, CODO : 9.6.2.4
2561682	2006, AFxRD-038: A Dietary LC50 Study with the Northern Bobwhite, CODO : 9.6.2.4
2561683	2006, AFxRD-038: A Dietary LC50 Study with the Mallard, CODO : 9.6.2.5
2561684	2006, AFxRD-038: A 96-Hour Toxicity Test with the Freshwater Alga (*Pseudokirchneriella subcapitata*), CODO : 9.8.2
2561685	2001, 1-Methylcyclopropene: A 96-Hour Toxicity Test with the Freshwater Alga, CODO : 9.8.2
2561686	2007, AFxRD-038: A Toxicity test to determine the effects of the test substance on seedling emergence of ten species of plants, CODO : 9.8.4
2561688	2007, AFxRD-038: A Toxicity Test to Determine the Effects of the Test Substance on Vegetative Vigor of Ten Species of Plants, CODO : 9.8.4
2561690	2015, Manufacturing Use Product-High Active Ingredient Powder (MUP-HAIP) Containing the Active Ingredient 1-Methylcyclopropene (1-MCP): A 7-Day Static-Renewal Toxicity Test with Duckweed (*Lenma gibba* G3), CODO : 9.8.5
2561767	2014 AF-701 : Formulation of 1-Methylcyclopropene (1-MCP): An Acute Contact Toxicity Study with the Honey Bee, CODO : 9.2.4.1
2561768	2014 AF-701 : Formulation of 1-Methylcyclopropene (1-MCP): An Acute Oral Toxicity Study with the Honey Bee, CODO : 9.2.4.2
2561769	2014 AF-701 : Formulation of 1-Methylcyclopropene (1-MCP): A 48-hour Static Acute Immobilization Test with Cladoceran (*Daphnia magna*), CODO : 9.3.2
2561770	2014 AF-701 : Formulation of 1-Methylcyclopropene (1-MCP): A 96-Hour Static-Renewal Acute Toxicity Test with Rainbow Trout (*Oncorhynchus mykiss*) Final, CODO : 9.5.2.1
2561771	2014 AF-701 : Formulation of 1-Methylcyclopropene (1-MCP): An Acute Oral Toxicity Study with the Northern Bobwhite, CODO : 9.6.2.1
2561772	2014 AF-701 : Formulation of 1-Methylcyclopropene (1-MCP): A Dietary LC50 Study with the Northern Bobwhite, CODO : 9.6.2.4

2561773 2014 AF-701 : Formulation of 1-Methylcyclopropene (1-MCP): A Toxicity Test to Determine the Effects of the Test Substance on Seedling Emergence of Ten Species of Plants, CODO : 9.8.4

2561774 2014 AF-701 : Formulation of 1-Methylcyclopropene (1-MCP): A Toxicity Test to Determine the Effects of the Test Substance on Vegetative Vigor of Ten Species of Plants, CODO : 9.8.4

2561840 2010, 1-METHYLCYCLOPENE (1-MCP): A PILOT REPRODUCTION STUDY WITH THE NORTHERN BOBWHITE, CODO : 9.6.2.4

2561841 2015, Manufacaturing Use Product-High Active Ingredient Powder (MUP-HAIP) Containing the Active Ingredient 1-Methylcyclopropene (1-MCP): A 7-Day Static-Renewal Toxicity Test with Duckweed (*Lemna gibba* G3), CODO : 9.8.5

4.0 Valeur

2561719 2015, Orchard Study to Determine the Rate Effect of HarvistaTM 1.3 SC in Golden Delicious Washington State - 2014, CODO : 10.2.3.4,10.3.2

2561720 2015, Orchard Study to Determine the Rate Effect of HarvistaTM 1.3 SC with Surfactant in Golden Delicious - Washington State - 2014, CODO : 10.2.3.4,10.3.2

2561721 2015, Orchard Study to Determine the Rate Effect of HarvistaTM 1.3 SC in Pink Lady, Washington State - 2014, CODO : 10.2.3.4,10.3.2

2561722 2015, Orchard Study to Determine the Rate Effect of HarvistaTM 1.3 SC with Surfactant in Ambrosia - Washington State - 2014, CODO : 10.2.3.4,10.3.2

2561723 2015, Orchard Study to Determine the Effect of HarvistaTM 1.3 SC with Surfactant in Gala, Washington State - 2014, CODO : 10.2.3.4,10.3.2

2561724 2015, Orchard Study to Determine the Effect of HarvistaTM 1.3 SC with Surfactant in Gala, Washington State - 2014, CODO : 10.2.3.4,10.3.2

2561725 2015, Orchard Study to Determine the Timing Effect of HarvistaTM 1.3 SC in Golden Delicious - Washington State - 2014, CODO : 10.2.3.4,10.3.2

2561726 2015, Orchard Study to Determine the Timing Effect of HarvistaTM 1.3 SC in Red Delicious - Trial 1 - Washington State - 2014, CODO : 10.2.3.4,10.3.2

2561727 2015, Orchard Study to Determine the Timing Effect of HarvistaTM 1.3 SC in Red Delicious - Trial 2 - Washington State - 2014, CODO : 10.2.3.4,10.3.2

2561728 2015, Orchard Study to Determine the Timing Effect of HarvistaTM 1.3 SC in Red Delicious - Trial 3 - Washington State - 2014, CODO : 10.2.3.4,10.3.2

2561729 2015, Orchard Study to Determine the Spray Volume Effect of HarvistaTM 1.3 SC in Ambrosia - Washington State - 2014, CODO : 10.2.3.4,10.3.2

2561730 2015, Orchard Study to Determine the Spray Volume Effect of HarvistaTM 1.3 SC in Honeycrisp - Washington State - 2014, CODO : 10.2.3.4,10.3.2

2561731 2015, Orchard Study to Determine the Effect of Harvista 1.3 SC in Red Delicious and Fuji ¿¿¿ New York State ¿¿¿ 2014, CODO : 10.2.3.4,10.3.2

2561732 2015, Orchard Study to Determine the Rate Effect of Harvista 1.3 SC in McIntosh, CODO : 10.2.3.4,10.3.2

2561733 2015, Orchard Study to Determine the Timing Effect of Harvista 1.3 SC in Red Delicious, CODO : 10.2.3.4,10.3.2

B. Autres renseignements pris en compte

i) Renseignements publiés

1.0 Chimie

2.0 Santé humaine et animale

N° de l'ARLA	Référence
2696288	U.S. National Library of Medicine, Bethesda, Maryland, USA, ChemIDPlus, 513-37-1, 1-Chloro-2-methyl-1-propene, CODO : 4.8
2696301	U.S. National Library of Medicine, Bethesda, Maryland, USA, ChemIDPlus, 563-47-3, 3-Chloro-2-methylprop-1-ene, CODO : 4.8
2696304	Canadian Centre for Occupational Health and Safety, 2003, 3-Chloro-2-methyl-1-propene. HSDB Number 1149, CODO : 4.8
2696305	Canadian Centre for Occupational Health and Safety, 2012, 1-Chloro-2-methyl-1-propene. HSDB Number 2928, CODO : 4.8
2696306	Cannon, R.E. et al., 2000, Oral Administration of Dimethylvinyl Chloride Increases Frequency of Forestomach Papillomas in Tg.AC Mice, CODO : 4.8
2696309	National Toxicology Program, Department of Health and Human Services, USA, 0101, Report on Carcinogens, 563-47-3, 3-Chloro-2-methylpropene, CODO : 4.8
2696310	National Toxicology Program, Department of Health and Human Services, USA, 0101, Report on Carcinogens, 513-37-1 Dimethylvinyl Chloride, CODO : 4.8
2696311	Canadian Centre for Occupational Health and Safety, 2015, 1-Chloro-2-methyl-1-propene. RTECS Number UC8045000, CODO : 4.8
2696312	Canadian Centre for Occupational Health and Safety, 2015, 3-Chloro-2-methyl-1-propene. RTECS Number UC8050000, CODO : 4.8
2696330	Katagiri, T. et al. 2000, Chronic Inhalation Toxicity and Carcinogenicity Studies of 3-Chloro-2-methylpropene in BDF1 Mice, CODO: 4.8